

Patrocinio, autoría y responsabilidad Sponsorship, Authorship, and Accountability

Frank DAVIDOFF, Catherine D. DEANGELIS, Jeffrey M. DRAZEN, John HOEY, Lisselotte HØJGAARD, Richard HORTON, Sheldon KOTZIN, M. Gary NICHOLLS, Magne NYLENN, A. John P. M. OVERBEKE, Harold C. SOX, Martin B. VAN DER WEYDEN y Michael S. WILKES*

(Español)*

Como editores de publicaciones médicas somos conscientes de que la publicación de los resultados de investigaciones clínicas en revistas científicas con impacto constituye un factor determinante en la elección del tratamiento médico a utilizar. En el debate público sobre los resultados de seguridad y eficacia de un estudio se asume tácitamente que la recogida y tratamiento de los datos se ha realizado de forma objetiva e imparcial. El respeto de este principio es vital para el ejercicio científico de la medicina: la publicación de resultados influye tanto en la elección del tratamiento por parte del médico como en la política sanitaria, bien sea pública o privada. Nos preocupa especialmente que la objetividad, indispensable y valiosa, se vea amenazada por el marco intelectual en el que se conciben parte de las investigaciones clínicas actuales, por los criterios de inclusión de los participantes en los estudios y por la forma en que los datos son analizados y comunicados (o no comunicados).

Todos reconocemos que los estudios clínicos son herramientas poderosas y que, por ello, merecen ser tratados con cautela. Los estudios clínicos permiten a los investigadores comprobar en pacientes la validez de tesis biológicas, con el potencial de llevar a modificaciones del tratamiento convencional. El impacto económico de dichas modificaciones puede ser importante. Los estudios bien realizados, publicados en revistas científicas de gran alcance, son frecuentemente utilizados para la comercialización de medicamentos e instrumental médico que resulta en beneficios sustanciales para el promotor del estudio. Por otro lado, los pacientes, en general, participan en estos estudios por razones altruistas, es decir, colaboran sin ánimo de lucro en la mejora de los tratamientos existentes. Según este hecho, la utilización de estudios clínicos con fines fundamentalmente económicos defrauda el fin propio de la investigación clínica y supone una desviación en el uso originalmente esperado de estas herramientas.

* *Annals of Internal Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Ugeskrift for Laeger*, *The Lancet*, *MEDLINE/Index Medicus*, *New Zealand Medical Journal*, *Norwegian Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor geneeskunde*, *Medical Journal of Australia*, *Western Journal of Medicine*

Hasta hace poco tiempo, los investigadores académicos independientes tenían un papel fundamental en el diseño y desarrollo de los estudios clínicos y en la interpretación de los datos. El ámbito de trabajo de estos investigadores, el centro médico académico, era el eje de esta actividad, de forma que muchas instituciones han desarrollado infraestructuras complejas dedicadas al diseño y desarrollo de ensayos clínicos^{1,2}. La iniciativa académica ha sido protagonista indiscutible en la introducción de nuevos tratamientos y, sin lugar a dudas, ha contribuido a la calidad, rigor intelectual e impacto de los ensayos clínicos. No obstante, debido a la creciente presión económica, esta realidad puede formar parte ya del pasado.

El objetivo último de una parte importante de los estudios clínicos actuales es facilitar la aprobación del uso de uno u otro medicamento o de este o aquel material médico. No se trata, pues, de probar la validez de una hipótesis científica innovadora. Como consecuencia del aumento de la sofisticación en el diseño y desarrollo de los ensayos clínicos y del estrechamiento del margen para introducir un nuevo producto en el mercado se ha producido un incremento en el tamaño de los estudios y, en consecuencia, un incremento en los costes del desarrollo de nuevos medicamentos. Se estima que el coste medio de la introducción de un medicamento en el mercado es de alrededor de 500 millones de dólares americanos³. La industria farmacéutica se ha visto en la necesidad de reducir gastos y ha descubierto que los grupos u organizaciones privadas de investigación (CRO) pueden desarrollar el trabajo por menos dinero y que, además, ponen menos trabas que los investigadores académicos. Durante los últimos años, las CRO han recibido buena parte de los beneficios obtenidos en los estudios clínicos. Por ejemplo, en el año 2000, en los EE.UU., las CRO recibieron el 60% de los fondos destinados a investigación de la industria farmacéutica, contra el 40% que recibieron los investigadores académicos¹.

Debido a que las CRO y los centros médicos académicos compiten mano a mano por la oportunidad de incluir pacientes en estudios clínicos, las compañías promotoras tienen la libertad de decidir las condiciones de la participación en estudios, condiciones que no siempre son beneficiosas para los investigadores académicos, para los sujetos del estudio o para el avance de la ciencia en general⁴. Los investigadores tienen muy poca o ninguna participación en el diseño del estudio, ningún acceso a los datos y una participación muy

limitada en la interpretación de los mismos. Dichas condiciones suelen resultar draconianas para cualquier científico que se respete, pero éstos se ven obligados a aceptar las condiciones porque, en caso contrario, el promotor siempre encontrará a alguien dispuesto a realizar dicho trabajo. Incluso en casos en que el investigador ha tenido una participación significativa en el diseño del estudio y en la interpretación de los datos, puede suceder que los resultados finales del estudio no se publiquen si son desfavorables al producto del promotor. Y no estamos hablando de situaciones teóricas. Recientemente se ha hecho pública la existencia de estudios en los que se ha dado este problema y sospechamos que existen muchos más casos que no llegan a salir a la luz^{5,6}.

Como editores nos oponemos firmemente a términos contractuales que nieguen a los investigadores el derecho a examinar los datos de forma independiente o a presentar manuscritos para publicación sin el consentimiento previo del promotor. Dichos términos no sólo perjudican y disminuyen la curiosidad intelectual que tan buenos resultados ha ofrecido a la ciencia, sino que también hace a las publicaciones médicas partícipes de una tergiversación potencial, ya que el manuscrito publicado puede no revelar el grado de participación de los autores, es decir, la falta de control de los investigadores en el desarrollo de un estudio que incluye sus nombres. Nuestra preocupación se ha plasmado en la reciente revisión y potenciación de las cuestiones éticas relativas a las publicaciones en el documento *Requisitos para manuscritos presentados para publicación en diarios biomédicos: autoría y Edición de Publicaciones Biomédicas*, documento elaborado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), utilizado ampliamente por numerosas publicaciones médicas como base de su política editorial (la sección revisada aparece íntegramente reproducida más adelante; la versión final revisada estará disponible a principios del año 2002). Como parte de los requisitos exigidos se pedirá a los autores que desvelen información sobre su grado de responsabilidad/participación y sobre la responsabilidad del promotor en el estudio pertinente. Algunas publicaciones también exigirán al autor/a la firma de una declaración en la que acepte plena responsabilidad sobre el desarrollo del estudio, en la que admita que ha tenido acceso a los datos y que ha sido independiente a la hora de publicar.

Creemos que, naturalmente, el promotor tiene derecho a revisar un manuscrito durante un período definido de tiempo (p. ej., 30 o 60 días) antes de su publicación, período que le permita realizar las gestiones oportunas para proteger sus derechos de patente. Cuando un promotor emplee a algunos autores, las contribuciones y reflexiones de estos autores deberán quedar reflejadas en el documento final, así como las de otros autores. En ningún caso el promotor pondrá impedimentos, directos o indirectos, para la publicación de la totalidad de los resultados de la investigación, incluidos los datos que podrían ir en detrimento del producto. Aunque generalmente asociamos estos patrones de conducta a promotores de la industria farmacéutica,

consideramos que también la investigación financiada por el gobierno u otras instituciones puede caer en la misma forma errónea de censura, especialmente cuando los resultados de dichas investigaciones contradicen políticas vigentes.

Autoría significa responsabilidad e independencia. Un manuscrito presentado para publicación es propiedad intelectual de sus autores, en ningún caso del promotor del estudio. No se aceptarán para revisión o publicación artículos basados en estudios desarrollados bajo condiciones que supongan el control absoluto de los datos por parte del promotor o que le otorguen derecho a prohibir su publicación. Animamos a los investigadores a utilizar los requisitos revisados del ICMJE relativos a cuestiones éticas como guía en la negociación de los contratos de investigación. Estos contratos deben contemplar la participación significativa de los investigadores en el diseño del estudio, el acceso a los datos, la responsabilidad sobre el análisis e interpretación de los datos y el derecho a publicar: todos ellos sellos inconfundibles de la independencia intelectual y, en último término, de la libertad académica. Exigiendo el cumplimiento de estos requisitos, nosotros, como editores, podremos asegurar a nuestros lectores que los autores de un artículo han tenido un papel significativo e independiente en el estudio que lleva su nombre. Los autores, por su parte, podrán defender y responder de los resultados publicados, y los editores también.

Conflicto de intereses

La confianza en el proceso editorial y la credibilidad de los artículos publicados dependen parcialmente en cómo se plantee y controle un posible conflicto de intereses durante la escritura, revisión y edición de un artículo. Existe conflicto de intereses cuando un/a autor/ a (o su institución), un revisor o un editor mantiene relaciones económicas o personales con otras personas u organizaciones que influyen interesadamente en sus acciones. El ejercicio de esta influencia puede conducir a cometer desde negligencias leves hasta faltas muy graves, por lo que la existencia de estas relaciones no siempre conlleva un verdadero conflicto de intereses (cuando estas relaciones no influyen en el criterio o juicio del individuo se habla de compromiso doble, competencia de intereses o de lealtades). Potencialmente, el conflicto de intereses existe aunque el individuo crea que su criterio científico es objetivo. Las relaciones económicas (como contratos de empleo, consultorías, acciones, honorarios, etc.) son los conflictos de intereses más fáciles de identificar y los que, más probablemente, socaven la credibilidad de la publicación, de los autores y, en definitiva, de la ciencia. Sin embargo, pueden surgir conflictos por otras razones, como relaciones familiares o personales, rivalidad académica o ambición intelectual desmedida.

Todas las personas relacionadas con el proceso de revisión y publicación deben revelar las relaciones que pudieran suponer un posible conflicto de intereses. Esta información es particularmente importante en los artículos de revisión y en los editoriales; en este tipo de publicación resulta más

difícil detectar un posible conflicto de intereses que en las publicaciones sobre investigaciones originales. Los editores podrán utilizar las declaraciones de conflicto de intereses e intereses financieros para decidir su política editorial. Esta información puede ser publicada si los editores lo consideran oportuno.

Posible conflicto de intereses relacionado con los compromisos individuales de los autores

Cuando un autor presente un manuscrito para publicación (sea un artículo o una carta) deberá desvelar cualquier relación personal o económica entre él y terceras partes que pudieran influir interesadamente en su trabajo. Para evitar ambigüedades, el autor proporcionará una declaración explícita sobre la existencia o no de conflicto de intereses que se adjuntará después de la página del título. Si fuera necesario, el autor deberá proporcionar información detallada en la carta de presentación que acompaña al manuscrito.

Los investigadores deberán revelar la existencia de posibles conflictos de intereses a los participantes en el estudio. En el manuscrito declararán si han proporcionado esta información a los participantes o no.

Los editores tendrán que decidir cuándo publicar la información desvelada por los autores sobre conflictos potenciales. En caso de duda se recomienda a los editores pecar por exceso.

Posible conflicto de intereses relativos a la financiación del proyecto

De forma creciente, los estudios biomédicos reciben financiación de firmas comerciales, fundaciones privadas e instituciones gubernamentales. Las condiciones de esta financiación podrían potencialmente conducir a la manipulación del desarrollo de la investigación y, por tanto, desacreditarla.

El científico tiene la obligación ética de presentar resultados fidedignos de la investigación para su publicación. Como responsable directo de su trabajo, el investigador no debería aceptar condiciones que interfieran en el acceso a los datos o en su capacidad para analizarlos de forma independiente, en la preparación de manuscritos y en su publicación. Los autores deberán describir el papel del promotor(es) del estudio en el diseño del mismo; en la recogida, análisis e interpretación de los datos; en la elaboración del informe final; y en la decisión de presentar el informe final para publicación. Si la fuente de financiación no ha participado en todo este proceso, el autor deberá reflejarlo también. Potencialmente, el sesgo introducido cuando el promotor participa de manera directa en la investigación es análogo a sesgos metodológicos de otros tipos. Por esta razón, algunas publicaciones han decidido solicitar información sobre la participación del promotor en los aspectos metodológicos del artículo publicado.

En caso de que un estudio esté financiado por una agencia con intereses de propiedad o financieros en los resultados, los editores podrán pedir al autor que

firmar una declaración como la que se lee a continuación: «He tenido acceso sin restricciones a los datos de este estudio y acepto plena responsabilidad por la integridad y precisión del análisis de los mismos». Se recomienda a los editores revisar el protocolo y/o los contratos asociados a los estudios específicos de un proyecto, antes de aceptar dichos estudios para publicación. Los editores podrían rechazar la publicación de un artículo si el promotor admite el control sobre el derecho de publicación de un autor.

Conflicto de intereses relativos a los compromisos de los editores, equipo editorial y revisores

Los editores deberán evitar seleccionar revisores externos que puedan presentar un potencial conflicto de intereses –por ejemplo, revisores que trabajen en el mismo departamento o institución que alguno de los autores. Frecuentemente los propios autores proporcionan al editor los nombres de las personas que, en su opinión, no deberían revisar el manuscrito, generalmente por conflicto de intereses profesionales. En la medida de lo posible, los autores deberían explicar sus razones; según esta información, el editor decidirá si acepta o no la propuesta.

Los revisores deberán informar a los editores sobre cualquier conflicto de intereses que pudiera influir en su opinión sobre un manuscrito o, incluso, deberán rechazar la revisión de determinados manuscritos si lo consideran oportuno. Como en el caso de los autores, la ausencia de una declaración sobre este punto puede dar lugar a ambigüedades. Por tanto, se recomienda que los revisores declaren explícitamente si existe o no conflicto de intereses. De ningún modo los revisores podrán utilizar su conocimiento del trabajo, antes de su publicación, en su propio interés.

Los editores que decidan sobre la publicación de manuscritos no deberán mantener ningún tipo de interés personal, profesional o económico en los temas sobre los que opinan. Otros miembros del equipo editorial, si participan de las decisiones editoriales, deben proporcionar al editor una descripción actualizada de sus intereses económicos (que pudiesen influir en su criterio editorial) y apartarse de la toma de decisiones en caso de existir conflicto de intereses. El equipo editorial no podrá utilizar la información obtenida en los manuscritos para su propio beneficio.

Los editores deberán refrenarse de presentar en su propia publicación informes sobre investigación original en la que ellos hayan contribuido como autores. Si lo hacen, deberán abstenerse de participar en el proceso editorial de dichos manuscritos, delegando las decisiones editoriales a otros miembros del equipo.

Los editores deben publicar regularmente declaraciones sobre potenciales conflictos de intereses relacionados con los cometidos del equipo editorial.

(English)[†]

As editors of general medical journals, we recognize that the publication of clinical-research findings in respected peer-reviewed journals is the ultimate basis for most treatment decisions. Public discourse about this published evidence of efficacy and safety rests on the assumption that clinical-trials data have been gathered and are presented in an objective and dispassionate manner. This discourse is vital to the scientific practice of medicine because it shapes treatment decisions made by physicians and drives public and private health care policy. We are concerned that the current intellectual environment in which some clinical research is conceived, study participants are recruited, and the data analyzed and reported (or not reported) may threaten this precious objectivity.

Clinical trials are powerful tools; like all powerful tools, they must be used with care. They allow investigators to test biologic hypotheses in living patients, and they have the potential to change the standards of care. The secondary economic impact of such changes can be substantial. Well-done trials, published in high-profile journals, may be used to market drugs and medical devices, potentially resulting in substantial financial gain for the sponsor. But powerful tools must be used carefully. Patients participate in clinical trials largely for altruistic reasons--that is, to advance the standard of care. In the light of that truth, the use of clinical trials primarily for marketing, in our view, makes a mockery of clinical investigation and is a misuse of a powerful tool.

Until recently, academic, independent clinical investigators were key players in design, patient recruitment, and data interpretation in clinical trials. The intellectual and working home of these investigators, the academic medical center, has been at the hub of this enterprise, and many institutions have developed complex infrastructures devoted to the design and conduct of clinical trials^{1,2}. The academic enterprise has been a critical part of the process that led to the introduction of many new treatments into medical practice and contributed to

the quality, intellectual rigor, and impact of such clinical trials. But, as economic pressures mount, this may be a thing of the past.

Many clinical trials are performed to facilitate regulatory approval of a device or drug rather than to test a specific novel scientific hypothesis. As trials have become more sophisticated and the margin of untreated disease harder to reach, there has been a great increase in the size of the trials and consequently the costs of developing new drugs. It is estimated that the average cost of bringing a new drug to market in the United States is about \$500 million³. The pharmaceutical industry has recognized the need to control costs and has discovered that private nonacademic research groups--that is, contract research organizations (CROs)--can do the job for less money and with fewer hassles than academic investigators. Over the past few years, CROs have received the lion's share of clinical trial revenues. For example, in 2000 in the United States, CROs received 60% of the research grants from pharmaceutical companies, as compared with only 40% for academic trialists¹.

As CROs and academic medical centers compete head to head for the opportunity to enroll patients in clinical trials, corporate sponsors have been able to dictate the terms of participation in the trial, terms that are not always in the best interests of academic investigators, the study participants, or the advancement of science generally⁴. Investigators may have little or no input into trial design, no access to the raw data, and limited participation in data interpretation. These terms are draconian for self-respecting scientists, but many have accepted them because they know that if they do not, the sponsor will find someone else who will. And, unfortunately, even when an investigator has had substantial input into trial design and data interpretation, the results of the finished trial may be buried rather than published if they are unfavorable to the sponsor's product. Such issues are not theoretical. There have been a number of recent public examples of such problems, and we suspect that many more go unreported^{5,6}.

As editors, we strongly oppose contractual agreements that deny investigators the right to examine the data independently or to submit a manuscript for publication without first obtaining the consent of the sponsor. Such arrangements not only erode the fabric of intellectual inquiry that has fostered so much high-quality clinical research but also make medical journals party to potential misrepresentation, since the published manuscript may not reveal the extent to which the authors were powerless to control the conduct of a study that bears their names. Because of our concern, we have recently revised and strengthened the section on publication ethics in the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication," a document developed by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and widely used by individual journals as the basis for editorial policy. The revised section follows this editorial. (The entire "Uniform Requirements" document is

[†] Frank Davidoff, MD: Editor Emeritus, *Annals of Internal Medicine*. Catherine D. DeAngelis, MD, MPH: Editor, *Journal of the American Medical Association*. Jeffrey M. Drazen, MD: Editor-in-Chief, *The New England Journal of Medicine*. John Hoey, MD: Editor, *Canadian Medical Association Journal*. Liselotte Højgaard, MD, DMSc: Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Læger* (*Journal of the Danish Medical Association*). Richard Horton, FRCP: Editor, *The Lancet*. Sheldon Kotzin: Executive Editor, *MEDLINE/Index Medicus*. Magne Nylenna: Editor-in-Chief, *Tidsskrift for Den norske lægeforening* (*Journal of the Norwegian Medical Association*). A. John P.M. Overbeke, MD, PhD: Executive Editor, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (*Dutch Journal of Medicine*). Harold C. Sox, MD: Editor, *Annals of Internal Medicine*. Martin B. Van Der Weyden, MD, FRACP, FRCPA: Editor, *The Medical Journal of Australia*. Michael S. Wilkes, MD, PhD: Editor, *Western Journal of Medicine*. Corresponding Author: Harold Sox, MD, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106.

undergoing revision; the revised version should be available at the beginning of 2002.) As part of the reporting requirements, we will routinely require authors to disclose details of their own and the sponsor's role in the study. Many of us will ask the responsible author to sign a statement indicating that he or she accepts full responsibility for the conduct of the trial, had access to the data, and controlled the decision to publish.

We believe that a sponsor should have the right to review a manuscript for a defined period (for example, 30 to 60 days) before publication to allow for the filing of additional patent protection, if required. When the sponsor employs some of the authors, these authors' contributions and perspective should be reflected in the final paper, as are those of the other authors, but the sponsor must impose no impediment, direct or indirect, on the publication of the study's full results, including data perceived to be detrimental to the product. Although we most commonly associate this behavior with pharmaceutical sponsors, research sponsored by government or other agencies may also fall victim to this form of censorship, especially if the results of such studies appear to contradict current policy.

Authorship means both accountability and independence. A submitted manuscript is the intellectual property of its authors, not the study sponsor. We will not review or publish articles based on studies that are conducted under conditions that allow the sponsor to have sole control of the data or to withhold publication. We encourage investigators to use the revised ICMJE requirements on publication ethics to guide the negotiation of research contracts. Those contracts should give the researchers a substantial say in trial design, access to the raw data, responsibility for data analysis and interpretation, and the right to publish--the hallmarks of scholarly independence and, ultimately, academic freedom. By enforcing adherence to these revised requirements, we can as editors assure our readers that the authors of an article have had a meaningful and truly independent role in the study that bears their names. The authors can then stand behind the published results, and so can we.

Conflict of Interest

Public trust in the peer review process and the credibility of published articles depend in part on how well conflict of interest is handled during writing, peer review, and editorial decision making. Conflict of interest exists when an author (or the author's institution), reviewer, or editor has financial or personal relationships with other persons or organizations that inappropriately influence (bias) his or her actions. The potential of such relationships to create bias varies from negligible to extremely great; the existence of such relationships does not necessarily represent true conflict of interest, therefore. (Relationships that do not bias judgment are sometimes known as dual commitments, competing interests, or competing loyalties.) The potential for conflict of interest can exist whether or not an individual believes that the relationship affects his or her scientific judgment. Financial relationships

(such as employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony) are the most easily identifiable conflicts of interest and the most likely to undermine the credibility of the journal, the authors, and science itself. Conflicts can occur for other reasons, however, such as personal and family relationships, academic competition, and intellectual passion

All participants in the peer review and publication process must disclose all relationships that could be viewed as presenting a potential conflict of interest. Disclosure of these relationships is particularly important in connection with editorials and review articles, because bias can be more difficult to detect in those publications than in reports of original research. Editors may use information disclosed in conflict of interest and financial interest statements as a basis for editorial decisions. Editors should publish this information if they believe it will be important to readers in judging the manuscript.

Potential Conflicts of Interest Related to Individual Authors' Commitments

When authors submit a manuscript, whether an article or a letter, they are responsible for disclosing all financial and personal relationships between themselves and others that might bias their work. To prevent ambiguity, authors must state explicitly whether potential conflicts do or do not exist. Authors should do so in the manuscript on a conflict of interest notification page that follows the title page, providing additional detail, if necessary, in the accompanying cover letter. Investigators should disclose potential conflicts to study participants, and should state in the manuscript whether they have done so.

Editors also need to decide when to publish information disclosed by authors about potential conflicts. If doubt exists, it is best to err on the side of publication.

Potential Conflicts of Interest Related to Project Support

Increasingly, biomedical studies receive funding from commercial firms, private foundations, and government. The conditions of this funding have the potential to bias and otherwise discredit the research.

Scientists have an ethical obligation to submit creditable research results for publication. As the persons directly responsible for their work, researchers therefore should not enter into agreements that interfere with their access to the data or their ability to analyze the data independently, to prepare manuscripts, and to publish them. Authors should describe the role of the study sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis, and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the report for publication. If the supporting source had no such involvement, the authors should so state. Biases potentially introduced when sponsors are directly involved in research are analogous to methodological biases of other sorts; some journals therefore choose to include

information about the sponsor's involvement in the methods section of the published paper.

If a study is funded by an agency with a proprietary or financial interest in the outcome, editors may ask authors to sign a statement such as, "I had full access to all of the data in this study and I take complete responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis." Editors should be encouraged to review copies of the protocol and/or contracts associated with project-specific studies before accepting such studies for publication. Editors may choose not to consider an article if a sponsor has asserted control over the authors' right to publish.

Conflicts of Interest Related to Commitments of Editors, Journal Staff, or Reviewers

Editors should avoid selecting external peer reviewers with obvious potential conflicts of interest, for example, those who work in the same department or institution as any of the authors. Authors often provide editors with the names of persons they feel should not be asked to review a manuscript because of potential conflicts of interest, usually professional. When possible, authors should be asked to explain or justify their concerns; that information is important to editors in deciding whether to honor such requests.

Reviewers must disclose to editors any conflicts of interest that could bias their opinions of the manuscript, and they should disqualify themselves from reviewing specific manuscripts if they believe such disqualification would be appropriate. As in the case of authors, silence on the part of reviewers

concerning potential conflicts may mean either that such conflicts exist that they have failed to disclose, or that conflicts do not exist. Reviewers must therefore also be asked to state explicitly whether conflicts do or do not exist. Reviewers must not use knowledge of the work, before its publication, to further their own interests.

Editors who make final decisions about manuscripts must have no personal, professional, or financial involvement in any of the issues they might judge. Other members of the editorial staff, if they participate in editorial decisions, must provide editors with a current description of their financial interests (as they might relate to editorial judgments) and disqualify themselves from any decisions where they have a conflict of interest. Editorial staff must not use the information gained through working with manuscripts for private gain.

Editors should avoid submitting to their own journal reports of original research to which they have contributed as authors. If they do so, they should recuse themselves from the editorial process, and delegate editorial decisions on those manuscripts to other members of the editorial staff. Editors should publish regular disclosure statements about potential conflicts of interests related to the commitments of journal staff.

Bibliografía / References

1. Henderson L. More AMCs finding growth from reform. *Centerwatch* 2000; 7:10-13.
2. Kowalczyk L. Harvard, other medical schools aim to give drug firms faster pace for trials. *Boston Globe*, 28 de julio, 2000, C4.
3. Mathieu MP. Parexel's pharmaceutical R&D statistical sourcebook, 1998. Waltham, MA: Parexel International Corporation, 1999.
4. Rennie D. Thyroid storm. *JAMA* 1997; 277: 1238-1243.
5. Kahn JO, Cherng DW, Mayer K, Murray H, Lagakos S, for the 806 Investigator Team. Evaluation of HIV-1 immunogen, an immunologic modifier, administered to patients infected with HIV having 300 to 549 \square 106/L CD4 cell counts. *JAMA* 2000; 284: 2193-2202.
6. Blumenthal D, Campbell EG, Anderson MS, Causino N, Louis KS. Withholding research results in academic life science: evidence from a national survey of faculty. *JAMA* 1997; 277: 1224-1228.