

Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales : rédaction et édition de la publication biomédicale

Mise à jour : avril 2010

Éthique de la publication : parrainage, paternité et responsabilité

Comité international des rédacteurs de revues médicales (International Committee of Medical Journal Editors)

Les informations suivantes peuvent être consultées / imprimées en format PDF (Adobe Acrobat).

I. Déclaration d'intention

- A. À propos des Exigences uniformes
- B. Utilisateurs potentiels des Exigences uniformes
- C. Comment utiliser les Exigences uniformes

II. Considérations éthiques relatives à la conduite et à la présentation des recherches

- A. Auteurs et collaborateurs
 - 1. Auteurs
 - 2. Collaborateurs cités dans les remerciements
- B. Responsabilité éditoriale
 - 1. Le rôle du rédacteur en chef
 - 2. Liberté éditoriale
- C. Évaluation par les pairs
- D. Conflits d'intérêts
 - 1. Conflits d'intérêts potentiels liés aux engagements des auteurs individuels
 - 2. Conflits d'intérêts potentiels liés au soutien du projet
 - 3. Conflits d'intérêts potentiels liés aux engagements des rédacteurs en chef, de la rédaction ou des relecteurs
- E. Vie privée et confidentialité
 - 1. Patients et participants à l'étude
 - 2. Auteurs et relecteurs
- F. Protection des sujets humains et animaux participant à la recherche

III. Problème d'édition et de rédaction liés à la publication dans des revues biomédicales

- A. Obligation de publier des études négatives
- B. Corrections, rétractations et « expressions de réserves »
- C. Droit d'auteur
- D. Publications croisées
 - 1. Double soumission
 - 2. Publication redondante
 - 3. Publication secondaire acceptable
 - 4. Manuscrits concurrents basés sur la même étude
 - a. Divergences quant à l'analyse ou l'interprétation
 - b. Différences quant aux méthodes ou résultats présentés

- 5. Manuscrits concurrents basés sur la même base de données
- E. Correspondance
- F. Suppléments, numéros thématiques et séries spéciales
- G. Publication électronique
- H. Publicité
- I. Les revues médicales et les médias populaires
- J. Obligation d'enregistrer les essais cliniques

IV. Préparation et soumission d'un manuscrit

- A. Préparation d'un manuscrit en vue de sa soumission à des revues biomédicales
 - 1. a. Principes généraux
 - b. Directives de présentation des plans d'étude spécifiques
 - 2. Page de titre
 - 3. Page de notification des conflits d'intérêts
 - 4. Résumé et mots-clés
 - 5. Introduction
 - 6. Méthodes
 - a. Sélection et description des participants
 - b. Informations techniques
 - c. Statistiques
 - 7. Résultats
 - 8. Discussion
 - 9. Références
 - a. Considérations générales liées aux références
 - b. Style et format des références
 - 10. Tableaux
 - 11. Illustrations (figures)
 - 12. Légendes des illustrations (figures)
 - 13. Unités de mesure
 - 14. Abréviations et symboles
- B. Envoi du manuscrit à la revue

V. Références

- A. Références citées dans ce document
- B. Autres sources d'information liées aux revues biomédicales

VI. À propos de l'International Committee of Medical Journal Editors

VII. Auteurs des Exigences uniformes

VIII. Utilisation, distribution et traduction des Exigences uniformes

IX. Demandes

« Il s'agit d'une traduction en français des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis revues biomédicales » de l'ICMJE. La Haute Autorité de Santé (Saint Denis, France) a préparé cette traduction. L'ICMJE n'a ni appuyé ni approuvé le contenu de cette traduction. L'ICMJE mettant périodiquement à jour les Exigences uniformes, il est possible que cette traduction préparée le 17 janvier 2011 ne représente pas exactement la version officielle actuelle figurant sur le site www.ICMJE.org. La version officielle des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » est disponible sur le site www.ICMJE.org. Dans cette version française, le terme peer-review a été traduit par 'évaluation par les pairs', et le terme 'reviewer' par 'relecteur' ».

I. DÉCLARATION D'INTENTION

I. A. À propos des Exigences uniformes

En 1978, un petit groupe de rédacteurs de revues médicales générales s'est réuni officieusement à Vancouver, en Colombie britannique, pour établir des directives sur le format des manuscrits présentés à leurs revues. Ce groupe est aujourd'hui connu sous le nom de « Groupe de Vancouver ». Pour la première fois en 1979, le groupe publie ses exigences concernant les formats des références bibliographiques élaborés par la National Library of Medicine (NLM). Le Groupe de Vancouver s'est développé et est devenu l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) qui se réunit tous les ans. L'ICMJE a progressivement élargi ses activités pour inclure des principes éthiques liés à la publication dans les revues biomédicales. L'ICMJE a publié plusieurs éditions des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales ». Au fil des ans, des enjeux allant au-delà de la préparation des manuscrits ont fait leur apparition, ce qui a donné lieu au développement d'un certain nombre de déclarations distinctes en matière de politique éditoriale. Le document des Exigences uniformes a été entièrement revu en 1997 ; des sections ont été mises à jour en mai 1999 et en mai 2000. En mai 2001, l'ICMJE a revu les sections liées au conflit d'intérêts potentiel. En 2003, le comité a revu et réorganisé la totalité du document et y a

incorporé les déclarations distinctes. Le comité a préparé cette révision en 2010. Le contenu des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » peut être reproduit intégralement à des fins d'enseignement et dans un but non lucratif sans tenir compte du droit d'auteur ; le comité encourage la diffusion du document. Nous encourageons les revues qui respectent ces exigences à préciser dans leurs recommandations aux auteurs que celles-ci sont conformes aux exigences uniformes et de citer cette version. Les revues qui souhaitent être répertoriées sur le site www.ICMJE.org en tant que publication respectant les exigences uniformes doivent contacter le secrétariat de l'ICMJE. L'ICMJE est un petit groupe de travail composé de revues médicales générales, et non une association ouverte. De temps en temps, l'ICMJE invitera un nouveau membre ou un invité lorsque le comité jugera qu'une revue ou qu'une organisation apporte une nouvelle perspective. Les associations ouvertes réservées aux rédacteurs et à d'autres personnes travaillant dans le secteur de la publication biomédicale incluent la World Association of Medical Editors (www.WAME.org), le Council of Science Editors (www.councilscienceeditors.org/) et l'European Association of Science Editors (www.ease.org.uk).

I. B. Utilisateurs potentiels des Exigences uniformes

L'ICMJE a mis au point ces exigences principalement pour aider les auteurs et les rédacteurs à accomplir leur tâche mutuelle consistant à établir et à diffuser des rapports d'études biomédicales clairs et facilement accessibles. Les premières sections abordent les principes éthiques liés au processus d'évaluation, d'amélioration et de publication des manuscrits dans les revues biomédicales et les relations entre les rédacteurs et les auteurs, les relecteurs et les médias. Les sections suivantes abordent les aspects plus techniques de la préparation et de la soumission des manuscrits. L'ICMJE estime que l'ensemble du document traite des préoccupations des auteurs et des rédacteurs. Les Exigences uniformes peuvent envisager beaucoup d'autres parties prenantes — les relecteurs, les éditeurs, les médias, les patients et leurs familles, et les lecteurs en général — en donnant un aperçu utile du processus de création et d'édition biomédical.

I. C. Comment utiliser les Exigences uniformes

Les Exigences uniformes énoncent les principes éthiques relatifs à la conduite et à la présentation des recherches et donnent des recommandations quant aux éléments spécifiques de l'édition et de la rédaction. Ces recommandations reposent en grande partie sur l'expérience commune d'un certain nombre de rédacteurs et d'auteurs, cumulée sur plusieurs années, plutôt que sur les résultats d'une enquête méthodique et planifiée qui se veut « fondée sur des preuves scientifiques ». Dans la mesure du possible, ces recommandations sont accompagnées d'une justification ; à ce titre, le document a un but éducatif. Il peut être utile aux auteurs de suivre les recommandations présentées dans ce document dans la mesure du possible car, comme indiqué dans les explications, le respect de ces exigences améliore la qualité et la clarté de la présentation des manuscrits soumis à une revue, ainsi que la facilité de l'édition. D'autre part, chaque revue possède des exigences éditoriales exclusivement adaptées à ses besoins. Par conséquent, les auteurs doivent connaître les recommandations spécifiques à la revue qu'ils ont choisie pour publier leur manuscrit, par exemple, les thèmes appropriés à cette revue et les types d'articles qui peuvent être soumis (articles originaux, revues générales ou observations cliniques), et doivent suivre ces recommandations.

II. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES RELATIVES À LA CONDUITE ET À LA PRÉSENTATION DES RECHERCHES

II A. Auteurs et collaborateurs

II. A. 1. Auteurs

Un « auteur » désigne généralement toute personne ayant contribué intellectuellement à une étude publiée. La paternité d'une œuvre biomédicale continue d'avoir des implications universitaires, sociales et financières importantes (1). *Un auteur doit assumer la responsabilité d'au moins un composant de l'œuvre, être en mesure d'identifier les responsables de chacun des autres composants et doit, dans l'idéal, se porter garant des compétences et de l'intégrité des coauteurs.* Par le passé, on fournissait rarement des informations aux lecteurs concernant les contributions des personnes figurant dans la liste des auteurs et dans les remerciements (2). Aujourd'hui, certaines revues demandent et publient des informations au sujet des contributions de chaque personne identifiée comme ayant participé à l'étude soumise, au moins pendant la recherche

initiale. On encourage fortement les rédacteurs à élaborer et à mettre en place une politique relative aux collaborateurs, ainsi qu'une politique abordant l'identification des responsables de l'intégrité de l'œuvre dans son ensemble. Bien que les politiques relatives aux collaborateurs et aux garants dissipent manifestement une grande partie de l'ambiguïté entourant les contributions, elles laissent en suspens la question de la quantité et de la qualité de la contribution qui donne droit à la qualification d'auteur.

L'ICMJE a recommandé les critères suivants en matière de paternité ; ces critères sont cependant appropriés aux revues qui distinguent les auteurs des autres collaborateurs.

- L'attribution de la paternité doit reposer sur 1) des contributions substantielles à la conception et la méthode, l'acquisition de données ou l'analyse et l'interprétation des données ; 2) la rédaction de l'article ou sa révision critique impliquant une contribution importante au contenu intellectuel ; et 3) l'approbation finale de la version à publier.

Les auteurs doivent remplir ces trois conditions.

- Lorsqu'un groupe multicentrique important a mené les recherches, le groupe doit identifier les individus qui acceptent la responsabilité directe du manuscrit (3). Ces personnes doivent parfaitement remplir les critères de paternité / contribution définis ci-dessus, et les rédacteurs leur demanderont de remplir des formulaires de déclaration des auteurs spécifiques à la revue et un formulaire de déclaration des conflits d'intérêts. Lors de la soumission d'un manuscrit créé par un groupe, l'auteur correspondant doit clairement indiquer la mention privilégiée et identifier tous les auteurs individuels ainsi que le nom du groupe. Les revues indiquent généralement le nom des autres membres du groupe dans les remerciements. La NLM répertorie le nom du groupe et les noms des individus que le groupe a identifié comme étant directement responsables du manuscrit ; elle indique également les noms des collaborateurs s'ils sont cités dans les remerciements.

- L'acquisition du financement, la collecte des données ou la supervision générale du groupe de recherche ne justifie pas la qualification d'auteur.

- Toute personne désignée en tant qu'auteur doit en avoir la compétence et chaque auteur habilité doit être mentionné.

- Chaque auteur doit avoir suffisamment participé à l'œuvre pour prendre la responsabilité publique des parties appropriées de son contenu. Aujourd'hui, certaines revues exigent qu'un ou plusieurs auteurs, désignés sous le nom de « garants », soient identifiés comme étant les personnes responsables de l'intégrité de l'œuvre dans son ensemble, du début du travail à la publication de l'article, et publient ces informations. La paternité des études multicentriques est de plus en plus attribuée à un groupe. Tous les membres du groupe désignés en tant qu'auteurs doivent absolument réunir les conditions ci-dessus pour être considérés comme auteurs / collaborateurs. Le groupe doit conjointement prendre des décisions quant aux collaborateurs / auteurs avant de soumettre le manuscrit pour publication. L'auteur / collaborateur chargé de la correspondance doit pouvoir expliquer la présence et l'ordre des noms de ces personnes. Ce n'est pas le rôle des rédacteurs de prendre des décisions quant aux collaborateurs / auteurs ou d'arbitrer des conflits liés à la paternité.

II. A. 2. Collaborateurs cités dans les remerciements

Tous les collaborateurs qui ne remplissent pas les critères de paternité doivent être cités dans la section des remerciements. Par exemple, une personne qui a apporté une aide purement technique, une aide rédactionnelle ou un président de département qui n'a apporté qu'un soutien général pourrait être remerciée. Les rédacteurs doivent demander aux auteurs chargés de la correspondance avec la revue de déclarer s'ils ont été assistés lors de l'élaboration du plan d'étude, la collecte de données, l'analyse de données ou la préparation du manuscrit. Si c'est le cas, les auteurs doivent dévoiler l'identité des individus qui ont fourni cette aide et l'entité qui l'a soutenue dans l'article publié. Le soutien financier et matériel doit également faire l'objet d'un remerciement. Les groupes de personnes ayant contribué matériellement à l'article mais dont la participation ne justifie pas le titre d'auteur peuvent être cités accompagnés de leur fonction ou contribution, par exemple : « investigateurs cliniques », « investigateurs participants », « conseils scientifiques », « analyse critique du projet d'étude », « collecte de données » ou « chargé(e) des soins et du service aux patients de l'étude ». Ces personnes doivent fournir une autorisation écrite pour pouvoir être citées car les lecteurs

peuvent en déduire qu'elles approuvent les données et conclusions.

II. B. Responsabilité éditoriale

II. B. 1. Le rôle du rédacteur en chef

Le rédacteur en chef d'une revue est la personne responsable de l'intégralité de son contenu. Les propriétaires et les rédacteurs des revues médicales ont un but commun : publier une revue sérieuse et accessible élaborée dans le respect des objectifs et du budget définis. Les fonctions du propriétaire et des rédacteurs sont cependant différentes. Les propriétaires ont le droit de nommer et de renvoyer les rédacteurs et de prendre d'importantes décisions commerciales dans lesquelles les rédacteurs doivent s'impliquer autant que possible. Les rédacteurs doivent avoir les pleins pouvoirs pour déterminer le contenu éditorial de la revue. Le concept de la liberté éditoriale doit être résolument défendu par les rédacteurs, même s'ils doivent aller jusqu'à mettre leur poste en jeu. Pour assurer cette liberté en pratique, le rédacteur en chef doit accéder directement au plus haut niveau de responsabilité en matière de gestion.

Les rédacteurs d'une revue médicale doivent posséder un contrat qui stipule clairement leurs droits et obligations, les conditions générales de leur nomination et les mécanismes de règlement des conflits. Le rédacteur en chef peut être épaulé par un comité de rédaction indépendant qui l'aide à établir et à faire respecter la politique éditoriale.

II. B. 2. Liberté éditoriale

L'ICMJE adopte la définition de la liberté éditoriale de la World Association of Medical Editors. Selon cette définition, la liberté éditoriale, ou l'indépendance, est le concept selon lequel les rédacteurs ont les pleins pouvoirs pour définir le contenu éditorial de leur revue et la date de publication de ce contenu. Les propriétaires de revue ne doivent pas interférer dans l'évaluation, la sélection ou l'édition d'articles individuels, que ce soit directement ou en instaurant un climat qui influence fortement les décisions. Les propriétaires de revue ne doivent pas demander aux rédacteurs en chef de publier des suppléments dans le cadre de leurs contrats de travail. Les rédacteurs doivent fonder leurs décisions sur la validité du travail et son importance pour les lecteurs de la revue, et non sur le succès commercial de la revue. Les rédacteurs en chef doivent être libre d'exprimer des points de vue critiques mais responsables dans tous les aspects de la

médecine sans crainte de sanction, même si ces points de vue sont en contradiction avec les objectifs commerciaux de l'éditeur. Les rédacteurs et les associations de rédacteurs ont l'obligation de soutenir le principe de la liberté éditoriale et de porter à la connaissance du public, de la communauté médicale, universitaire internationale toute atteinte majeure à cette liberté.

II. C. Évaluation par les pairs

L'évaluation critique, impartiale et indépendante est une partie intrinsèque de tout travail intellectuel, y compris la démarche scientifique. L'évaluation par les pairs est l'analyse critique d'un manuscrit soumis à une revue par des experts qui ne font pas partie de la rédaction de la revue. L'évaluation par les pairs peut donc être considérée comme une extension importante de la démarche scientifique. Bien que sa valeur réelle ait été très peu étudiée et qu'elle soit très répandue (4), l'évaluation par les pairs permet aux rédacteurs en chef de déterminer les manuscrits adaptés à leur revue et aide les auteurs et les rédacteurs à améliorer la qualité des articles. Une revue évaluée par des pairs soumet la plupart des articles de recherche qu'elle publie à des relecteurs externes. Le nombre et les types de manuscrits envoyés aux relecteurs, le nombre de relecteurs, les procédures de relecture et l'utilisation faite des opinions des relecteurs peuvent varier. Par souci de transparence, chaque revue doit divulguer publiquement ses politiques et délais moyens d'analyse des articles dans ses recommandations aux auteurs.

II. D. Conflits d'intérêts

Le public fait confiance au processus d'évaluation par les pairs et la crédibilité des articles publiés dépend en partie de la bonne gestion des conflits d'intérêt lors de la rédaction, de l'évaluation par les pairs et de la prise de décision éditoriale. Il y a conflit d'intérêt lorsqu'un auteur (ou l'institution d'un auteur), un relecteur ou un rédacteur est influencé de façon inappropriée (parti pris) par des relations financières ou personnelles (aussi connues sous le nom de double engagement, rivalité d'intérêt ou loyauté opposée). Ces relations peuvent être négligeables ou peuvent influencer considérablement le jugement. Toutes les relations ne constituent pas un vrai conflit d'intérêts. D'autre part, le potentiel de conflit d'intérêt peut exister, que l'individu estime ou non que ces relations influent sur son jugement scientifique. Les relations financières

(par exemple, en tant qu'employé, consultant, actionnaire, dans le cas d'honoraires et de témoignages d'expert payés) sont les conflits d'intérêts les plus facilement identifiables et ceux qui ont le plus de chances d'ébranler la crédibilité de la revue, des auteurs et de la science elle-même. Cependant, des conflits peuvent survenir pour d'autres raisons telles que des relations personnelles, la compétition universitaire et la passion intellectuelle. Tous les participants à l'évaluation par les pairs et au processus de publication doivent divulguer toutes les relations susceptibles d'être considérées comme de potentiels conflits d'intérêt. Cette divulgation est également importante pour ce qui est des articles éditoriaux et de synthèse, car il peut être plus difficile de déceler les partis pris dans ces types de publications que dans les rapports de recherche originale. Les rédacteurs peuvent se fonder sur les informations révélées dans les déclarations de conflit d'intérêts et d'intérêt financier pour prendre des décisions éditoriales. Ils doivent publier ces informations s'ils estiment qu'elles sont importantes pour juger le manuscrit.

II. D. 1. Conflits d'intérêts potentiels liés aux engagements des auteurs individuels

Lorsqu'ils soumettent un manuscrit, que ce soit un article ou une lettre, les auteurs sont tenus de déclarer toute relation financière et personnelle qui pourrait influencer leur travail. Pour éviter toute ambiguïté, les auteurs doivent formellement indiquer l'existence de conflits potentiels. Ils doivent mentionner ces conflits sur la page de notification des conflits d'intérêts suivant la page de titre du manuscrit, et fournir des informations supplémentaires, si nécessaire, dans une lettre d'accompagnement jointe au manuscrit. (*Voir Section IV. A. 3. Déclaration des conflits d'intérêts*).

L'ICMJE a élaboré un formulaire de déclaration uniforme que les revues membres de l'ICMJE ont testé en 2009. La deuxième version du formulaire est désormais disponible. D'autres revues sont libres d'adopter ce formulaire. Les auteurs doivent identifier les personnes qui fournissent une aide à la rédaction ou une autre assistance et déclarer la source de financement de cette aide. Les investigateurs doivent révéler les conflits potentiels aux participants de l'étude et doivent préciser dans le manuscrit s'ils ont fait ces déclarations ou pas. Les rédacteurs doivent également décider de publier ou non les informations révélées par les auteurs quant aux potentiels conflits. En cas de doute, il vaut mieux pécher par excès de publication.

II. D. 2. Conflits d'intérêts potentiels liés au soutien du projet

Les études individuelles sont de plus en plus financées par des firmes commerciales, des fondations privées et le gouvernement. Les conditions de ce financement ont le potentiel d'influencer et de discréditer la recherche.

Les scientifiques ont l'obligation éthique de soumettre des résultats de recherche honorables en vue d'une publication. Les chercheurs ne doivent pas conclure d'accords qui interfèrent avec leur accès à l'ensemble des données et leur capacité à les analyser de manière indépendante, et de préparer et publier des manuscrits. Les auteurs doivent décrire le rôle du promoteur de l'étude, le cas échéant, dans le plan de l'étude ; la collecte, l'analyse et l'interprétation des données ; la rédaction du rapport ; et la décision de soumettre le rapport pour publication. Si la source de soutien n'a joué aucun rôle dans ces étapes, les auteurs doivent le préciser. Les partis pris potentiellement introduits par l'implication directe des promoteurs dans la recherche sont analogues aux partis pris méthodologiques. Par conséquent, certaines revues choisissent d'inclure des informations dans la section relative aux méthodes quant à l'implication du promoteur. Les rédacteurs peuvent demander aux auteurs d'une étude financée par une agence ayant un intérêt patrimonial ou financier dans le résultat de signer une déclaration, par exemple : « J'ai bénéficié d'un accès total à l'ensemble des données de cette étude et j'assume l'entière responsabilité de l'intégrité des données et de l'exactitude de l'analyse de données. » Les rédacteurs doivent être encouragés à revoir les copies du protocole et/ou des contrats associés aux études propres à un projet avant d'accepter de publier ces études. Les rédacteurs peuvent demander à un biostatisticien indépendant de mener une analyse statistique sur l'ensemble des données. Les rédacteurs peuvent choisir de ne pas prendre en considération un article si un promoteur a revendiqué le contrôle du droit de publication des auteurs.

II. D. 3. Conflits d'intérêts potentiels liés aux engagements des rédacteurs, de la rédaction ou des relecteurs externes

Les rédacteurs doivent éviter de sélectionner des relecteurs externes ayant des risques potentiels évidents de conflits d'intérêts, par exemple, les personnes travaillant dans le même département ou établissement que les auteurs. Les auteurs donnent souvent aux

rédacteurs les noms des personnes qui, d'après eux, ne doivent pas être sollicitées pour évaluer un manuscrit en raison de conflits d'intérêts potentiels, généralement professionnels. Si possible, les auteurs doivent être invités à expliquer ou justifier leurs inquiétudes ; ces informations sont importantes pour les rédacteurs afin de décider s'ils doivent honorer ces demandes. Les relecteurs doivent dévoiler aux rédacteurs tout conflit d'intérêts qui pourrait influencer leurs avis sur le manuscrit et ils doivent eux-mêmes s'abstenir d'examiner des manuscrits spécifiques s'ils l'estiment nécessaire. Comme dans le cas de l'auteur, le silence du relecteur quant aux potentiels conflits d'intérêts peut signifier que des conflits existent et que le relecteur ne les a pas révélés ou qu'il n'existe aucun conflit d'intérêt. Par conséquent, les relecteurs doivent également être invités à préciser formellement s'il existe ou non des conflits d'intérêts. Les relecteurs ne doivent pas utiliser la connaissance qu'ils ont des travaux, avant leur publication, pour servir leurs propres intérêts. Les rédacteurs qui prennent les décisions finales quant à la publication des manuscrits ne doivent avoir aucune implication personnelle, professionnelle ou financière dans toute question qu'ils pourraient juger. S'ils participent aux décisions éditoriales, les autres membres de la rédaction doivent fournir aux rédacteurs en chef la description exacte de leurs intérêts financiers (qui pourraient être en rapport avec leur jugement éditorial) et s'abstenir de toute décision pouvant entraîner un conflit d'intérêt. Les membres de la rédaction ne doivent pas utiliser à des fins personnelles les informations acquises dans le cadre de leur travail sur les manuscrits. Les rédacteurs doivent publier des déclarations régulières concernant les potentiels conflits d'intérêts liés aux engagements des membres de la rédaction.

II. E. Vie privée et confidentialité

II. E. 1. Patients et participants à l'étude

Le droit à la vie privée des patients ne doit pas être violé sans qu'ils aient donné leur consentement éclairé. Aucune information permettant d'identifier le patient (noms, initiales ou numéros d'hôpital) ne doit être fournie dans les descriptions écrites, les photographies ou la généalogie, à moins que l'information ne soit essentielle à des fins scientifiques et que le patient (ou ses parents ou son tuteur) ne donne son consentement éclairé par écrit pour la publication. Le consentement éclairé, dans ce cas, nécessite que le patient identifiable ait consulté le manuscrit à publier. Les auteurs

doivent révéler à ces patients tout document potentiel permettant de les identifier qui pourrait être disponible sur Internet ainsi que sur papier après publication. Le consentement des patients doit être obtenu par écrit et archivé par la revue, les auteurs ou tous deux, conformément aux dispositions des réglementations ou des lois locales. Les lois applicables varient d'un lieu à un autre, et les revues doivent établir leurs propres politiques sous les conseils d'experts juridiques. Étant donné qu'une revue qui archive le consentement connaîtra l'identité du patient, certaines revues peuvent décider que la confidentialité des patients est mieux protégée si l'auteur archive le consentement, et qu'il fournit à la revue une déclaration écrite attestant qu'il a bien reçu et archivé le consentement écrit des patients. Si elles ne sont pas essentielles, les informations permettant d'identifier les patients doivent être omises. En cas de doute quant à la protection de l'anonymat, le consentement éclairé doit être obtenu. Par exemple, le fait de masquer la région des yeux sur les photographies des patients ne protège pas suffisamment leur anonymat. Si des caractéristiques permettant d'identifier les patients sont modifiées pour protéger leur anonymat, par exemple, l'origine génétique, les auteurs doivent donner l'assurance, et les rédacteurs doivent constater, que ces modifications ne dénaturent pas la signification scientifique. L'exigence du consentement éclairé doit être précisée dans les recommandations aux auteurs de la revue. Lorsque le consentement éclairé a été obtenu, cela doit être spécifié dans l'article publié.

II. E. 2. Auteurs et relecteurs externes

Les manuscrits doivent être révisés dans le respect de la confidentialité des auteurs. Lorsqu'ils soumettent leurs manuscrits en vue de leur révision, les auteurs confient aux rédacteurs les résultats de leurs travaux scientifiques et de leur effort créatif dont peuvent dépendre leur réputation et leur carrière. Les droits des auteurs peuvent être violés par la divulgation de détails confidentiels pendant la révision de leur manuscrit. Les relecteurs ont également un droit à la confidentialité qui doit être respecté par les rédacteurs. La confidentialité peut être violée en cas d'allégation de malhonnêteté ou de fraude, mais dans tout autre cas elle doit être respectée. Les rédacteurs ne doivent divulguer aucune information au sujet des manuscrits (notamment leur réception, leur contenu, l'état du processus de relecture, la critique des

relecteurs ou la décision finale) à toute personne autre que les auteurs et les relecteurs. Cela inclut les demandes d'utiliser les documents pour des procédures judiciaires. Les rédacteurs doivent préciser à leurs relecteurs que les manuscrits envoyés pour révision sont des communications confidentielles qui sont la propriété privée des auteurs. Ainsi, les relecteurs et les membres de la rédaction doivent respecter les droits des auteurs. Ils ne doivent pas discuter publiquement du travail des auteurs ou s'approprier leurs idées avant la publication de l'article.

Les relecteurs ne doivent pas être autorisés à faire des copies du manuscrit pour leurs dossiers et il leur est interdit de les partager avec d'autres personnes, sauf avec l'autorisation du rédacteur en chef. Les relecteurs doivent rendre ou détruire les copies des manuscrits après avoir soumis leur rapport. Les rédacteurs ne doivent pas conserver les copies des manuscrits refusés.

Les commentaires du relecteur ne doivent pas être publiés ou rendus publics de toute autre manière sans l'autorisation du relecteur, de l'auteur et du rédacteur en chef. Les avis diffèrent quant à l'anonymat des relecteurs. Les auteurs doivent consulter les recommandations aux auteurs de la revue dans laquelle ils ont choisi de publier un manuscrit pour déterminer si les révisions sont anonymes. Lorsque les commentaires ne sont pas signés, l'identité du relecteur ne doit pas être révélée à l'auteur ou à toute autre personne sans l'autorisation du relecteur. Certaines revues publient les commentaires des relecteurs avec l'article. Une telle procédure ne doit être adoptée qu'avec le consentement des auteurs et des relecteurs. Cependant, les commentaires des relecteurs doivent être envoyés à d'autres personnes évaluant le même manuscrit pour leur permettre de tirer des conclusions de ce processus. En outre, les relecteurs peuvent être informés de la décision finale des rédacteurs quant à la publication du manuscrit.

II. F. Protection des sujets humains et animaux participant à la recherche

Dans le cas d'expérimentations sur des sujets humains, les auteurs doivent indiquer si les procédures employées étaient conformes aux normes éthiques du comité responsable des expérimentations humaines (institutionnel et national) et à la Déclaration d'Helsinki de 1975, révisée en 2008 (5). Si l'on met en doute la conformité des recherches à la Déclaration d'Helsinki, les auteurs doivent expliquer les

raisons de leur approche et démontrer que le comité d'éthique indépendant a approuvé explicitement les aspects incertains de l'étude. Dans le cas d'expérimentations menées sur des animaux, les auteurs doivent indiquer si les directives nationales et institutionnelles ont été respectées dans le cadre des soins et de l'utilisation des animaux de laboratoire.

III. PROBLÈMES D'ÉDITION ET DE RÉDACTION LIÉS À LA PUBLICATION DANS LES REVUES BIOMÉDICALES

III. A. Obligation de publier des études négatives

Les rédacteurs en chef doivent sérieusement considérer la publication de toute étude soigneusement menée sur une question importante, pertinente pour leurs lecteurs, que le résultat principal ou complémentaire de cette étude soit statistiquement significatif ou pas. La non-soumission ou publication de conclusions pour manque de signification statistique constitue une cause importante de biais.

III. B. Corrections, rétractations et « expressions de réserves »

Les rédacteurs doivent partir du principe que les auteurs présentent des travaux fondés sur des observations honnêtes. Cependant, deux types de difficultés peuvent survenir.

Tout d'abord, on peut noter dans des articles publiés des erreurs qui nécessitent la publication d'une correction ou d'un erratum concernant une partie du travail. Les corrections doivent apparaître sur une page numérotée, figurer dans la table des matières, inclure la citation d'origine complète et un lien vers l'article original et vice versa si l'article est mis en ligne. On peut concevoir qu'une erreur puisse être assez grave pour nuire à l'intégrité du travail, mais cela est peu probable et les rédacteurs et les auteurs doivent traiter ces erreurs au cas par cas. Une telle erreur ne doit pas être confondue avec les lacunes révélées par l'apparition de nouvelles informations scientifiques dans le cours normal de la recherche. Dans ce dernier cas, aucune correction ni rétractation n'est nécessaire. Le deuxième type de difficulté est la fraude scientifique. Si des doutes importants sont émis quant à l'honnêteté ou l'intégrité du travail, qu'il soit soumis ou publié, il incombe aux rédacteurs de veiller à ce que la question soit traitée de façon appropriée, généralement par l'établissement responsable du travail des auteurs. Ce n'est généralement pas le rôle des rédacteurs de mener une enquête complète ou de trancher ; cette responsabilité incombe à l'institution dans laquelle le travail a été effectué

ou à l'organisation qui l'a financé. Les rédacteurs doivent être informés rapidement de la décision finale et, si un article frauduleux a été publié, la revue doit publier une rétractation. Si cette méthode d'investigation ne conduit pas à une conclusion satisfaisante, le rédacteur peut choisir de mener sa propre enquête. Outre la rétractation, le rédacteur peut choisir de publier une expression de réserves concernant des aspects de la conduite ou de l'intégrité des travaux. La rétractation ou l'expression de réserves, ainsi identifiée, doit figurer sur une page numérotée, dans une section visible de la version papier de la revue ainsi que dans la version électronique, être indiquée dans la table des matières et inclure dans son intitulé le titre de l'article original. Il ne doit pas simplement s'agir d'une lettre à la rédaction. Idéalement, le premier auteur de la rétractation doit être le même que celui de l'article, même si, dans certaines circonstances, le rédacteur peut accepter les rétractations adressées par d'autres personnes responsables. Le texte de la rétractation doit expliquer pourquoi l'article fait l'objet d'une rétractation et inclure une référence de citation complète à cet article. On ne peut supposer que les travaux antérieurs de l'auteur d'un article frauduleux sont valides. Les rédacteurs peuvent demander à l'institution de l'auteur de leur garantir la validité des travaux publiés dans leurs revues ou de publier une rétractation concernant ceux-ci. Sinon, les rédacteurs peuvent choisir de publier un communiqué indiquant que la validité des travaux précédemment publiés est incertaine. Il peut être utile aux rédacteurs qui ont des questions liées à la faute éditoriale ou scientifique de consulter les excellents organigrammes que le « Committee on Publication Ethics » (COPE) a élaborés (<http://www.publicationethics.org.uk>). Fondé en 1997, le COPE est un forum dans lequel les rédacteurs et les revues évaluées par des pairs peuvent discuter de questions liées à l'intégrité de l'enregistrement scientifique ; le comité soutient et encourage les rédacteurs à présenter, cataloguer et mener des enquêtes sur les problèmes éthiques du processus de publication. Le principal objectif du COPE est de fournir une tribune d'expression aux rédacteurs qui s'efforcent de trouver le meilleur moyen de traiter les violations potentielles de l'éthique de la recherche et de la publication.

III. C. Droit d'auteur

De nombreuses revues biomédicales demandent aux auteurs de leur céder leur droit d'auteur. Cependant, de plus en plus de revues

« libres d'accès » n'exigent pas la cession du droit d'auteur. Les rédacteurs doivent faire savoir aux auteurs leur position quant à la cession des droits d'auteur et également à d'autres personnes qui pourraient être intéressées par l'utilisation du contenu éditorial de leurs revues. Le statut des droits d'auteur des articles d'une revue donnée peut varier : certains contenus ne peuvent pas être protégés par des droits d'auteur (par exemple, les articles écrits par des employés du gouvernement des États-Unis ou d'autres gouvernements dans le cadre de leurs fonctions) ; les rédacteurs peuvent accepter de renoncer aux droits d'auteur sur d'autres contenus ; et d'autres contenus peuvent encore être protégés en vertu de droits en série (c'est-à-dire que l'utilisation dans des publications autre que des revues, y compris les publications électroniques, est autorisée).

III. D. Publications croisées

III. D. 1. Double soumission

La plupart des revues biomédicales n'acceptent pas de recevoir des manuscrits simultanément soumis à d'autres revues. Parmi les principales considérations qui ont conduit à l'élaboration de cette politique, on trouve : 1) le potentiel de désaccord lorsque deux revues (ou plus) revendiquent le droit de publier un manuscrit qui a été soumis simultanément à plus d'une revue ; et 2) la possibilité que deux revues ou plus entreprendront involontairement et inutilement le travail d'évaluation par les pairs, l'édition du même manuscrit et la publication du même article.

Cependant, les rédacteurs de différentes revues peuvent décider de publier simultanément ou conjointement un article si elles estiment que cette décision est dans l'intérêt de la santé publique.

III. D. 2. Publication redondante

Une publication redondante (ou double) est la publication d'un article qui correspond en grande partie à un article déjà publié dans la presse écrite ou électronique. Les lecteurs de grandes revues spécialisées, qu'elles soient sous forme papier ou électronique, méritent de croire qu'ils lisent l'article original, à moins qu'une note de l'auteur et du rédacteur n'indique clairement qu'il s'agit là de la republication délibérée d'un article. Cette position se fonde sur les lois internationales sur le droit d'auteur, l'éthique et l'utilisation efficace des ressources. La double publication de recherches originales est particulièrement problématique car cela peut donner lieu à une

double comptabilisation ou à une pondération inappropriée des résultats d'une étude unique, ce qui dénature les preuves disponibles. La plupart des revues ne souhaitent pas recevoir d'articles portant sur des travaux qui ont déjà été présentés en grande partie dans un article publié ou qui sont décrits dans un autre article soumis ou accepté par la presse écrite ou électronique. Cette politique n'empêche pas une revue de prendre en considération un article ayant été refusé par une autre revue ou un rapport complet suivant la publication d'un rapport préliminaire, tel qu'un résumé ou un poster présenté lors d'une réunion professionnelle. Cela n'empêche pas non plus les revues de considérer un article dont une partie a été présentée dans le cadre d'une réunion scientifique ou dont la publication est à l'étude pour des comptes rendus de congrès ou de processus similaires. Les rapports de presse sommaires de réunions planifiées ne sont généralement pas considérés comme étant des infractions à cette règle, cependant, ils peuvent le devenir si des données supplémentaires ou des copies de tableaux et d'illustrations complètent ces rapports. L'ICMJE ne considère pas les résultats publiés dans les registres d'essais cliniques comme une publication antérieure s'ils sont présentés dans le même registre approuvé par l'ICMJE où l'enregistrement initial des méthodes d'essai a eu lieu et s'ils sont publiés sous la forme d'un résumé structuré ou d'un tableau. En outre, l'ICMJE estime que le registre des résultats doit citer les publications intégrales des résultats lorsqu'elles sont disponibles ou inclure une note indiquant que les résultats n'ont pas encore été publiés dans une revue évaluée par des pairs. Lorsqu'un auteur soumet un article, il doit toujours faire une déclaration complète au rédacteur indiquant tous les manuscrits soumis et les rapports antérieurs (y compris les présentations de réunion et la publication de résultats dans des registres) qui pourraient être considérés comme des publications doubles ou redondantes. L'auteur doit avertir le rédacteur si le manuscrit contient des éléments ayant fait l'objet d'un rapport antérieur publié par l'auteur ou ayant été soumis dans un rapport connexe pour une autre publication. De tels rapports doivent être cités et référencés dans le nouvel article. Des copies de ces rapports doivent être fournies avec le manuscrit soumis afin d'aider le rédacteur à faire la part des choses. En cas de tentative ou de constatation de publication double ou redondante n'ayant pas fait l'objet d'une notification, les auteurs doivent s'attendre

à ce que la rédaction prenne des mesures : au minimum, un refus rapide du manuscrit soumis. Si le rédacteur n'a pas été informé des violations et que l'article a déjà été publié, un avis de publication double ou redondante sera probablement publié avec ou sans les explications ou l'approbation de l'auteur. La communication préalable aux médias, aux agences publiques ou aux fabricants d'une information scientifique décrite dans un article ou une lettre à la rédaction qui a été acceptée mais qui n'a pas encore été publiée constitue une violation des politiques de nombreuses revues. Cette communication peut être justifiée lorsque l'article ou la lettre décrit des avancées thérapeutiques majeures ou des risques pour la santé publique, tels que les effets indésirables graves de médicaments, des vaccins, d'autres produits biologiques, des dispositifs médicaux ou des maladies à déclaration obligatoire. Cette communication ne doit pas compromettre la publication, mais doit être abordée au préalable avec le rédacteur en chef qui doit l'approuver.

III. D. 3. Publication secondaire acceptable

Certains types d'articles, tels que les directives émises par des organismes gouvernementaux et des organisations professionnelles, pourraient avoir besoin de toucher le plus de gens possible. Dans ces cas-là, les rédacteurs publient parfois délibérément des articles déjà publiés dans d'autres revues, avec l'accord des auteurs et des rédacteurs de ces revues. La publication secondaire pour diverses autres raisons, dans la même langue ou une autre langue, en particulier dans d'autres pays, est légitime et peut être bénéfique pourvu que les conditions suivantes soient respectées.

1. Les auteurs ont reçu l'approbation des rédacteurs des deux revues (le rédacteur concerné par la publication secondaire doit posséder une photocopie, un tirage à part ou le manuscrit de la première version).
2. La priorité de la première publication est respectée par un intervalle de publication d'au moins une semaine (sauf accord contraire entre les deux rédacteurs).
3. L'article de la publication secondaire est destiné à un groupe de lecteurs différent ; une version abrégée pourrait être suffisante.
4. La version secondaire reflète fidèlement les données et interprétations de la première version.
5. Une note en bas de la page de titre de la version secondaire informe les lecteurs, les pairs et les centres de documentation que l'article a déjà été publié en totalité ou en partie et stipule la référence de la première

publication. Une note appropriée pourrait être formulée ainsi : « Cet article s'inspire d'une étude précédemment publiée dans [titre de la revue et référence complète] ».

L'autorisation d'une publication secondaire doit être accordée gratuitement.

6. Le titre de la publication secondaire doit indiquer qu'il s'agit d'une publication secondaire (republication complète, republication abrégée, traduction complète ou traduction abrégée) d'une première publication. Il est à noter que la NLM ne considère pas les traductions comme étant des « republications » et ne cite ou ne classe pas les traductions lorsque l'article original a été publié dans une revue qui est classée dans MEDLINE.

7. Les rédacteurs de revues qui publient simultanément des articles dans plusieurs langues doivent comprendre que la NLM classe la version en langue d'origine. Lorsque le texte intégral d'un article paraît dans plus d'une langue dans le numéro d'une revue (par exemple, les revues canadiennes où l'article est publié à la fois en anglais et en français), les deux langues sont indiquées dans la citation MEDLINE (par exemple, Mercer K. The relentless challenge in health care. *Healthc Manage Forum*. 2008 Summer;21(2):4-5. Anglais, français. Aucun résumé disponible. PMID: 18795553.)

III. D. 4. Manuscrits concurrents basés sur la même étude

La publication de manuscrits exposant les différends entre collaborateurs peut représenter une perte d'espace pour la revue et dérouter les lecteurs. D'autre part, si les rédacteurs publient volontairement un article écrit par seulement une partie des collaborateurs d'une équipe, ils pourraient priver le reste de l'équipe de ses droits légitimes de coauteur et les lecteurs de la revue d'accéder à des divergences d'opinions légitimes quant à l'interprétation d'une étude.

Deux types de soumissions concurrentes sont considérés : les soumissions de collaborateurs qui ne sont pas d'accord sur l'analyse et l'interprétation de leur étude et les soumissions de collaborateurs qui ne sont pas d'accord sur la nature des faits et les données qui doivent être présentées. Laissons en suspens la question de la propriété des données et examinons les observations générales suivantes qui peuvent aider les rédacteurs et tous ceux qui sont confrontés à ce type de problèmes.

III. D. 4. a. Divergences quant à l'analyse ou l'interprétation

Si le différend concerne l'analyse ou l'interprétation des données, les auteurs doivent soumettre un manuscrit qui présente clairement les deux versions. La divergence d'opinions doit être expliquée dans une lettre d'accompagnement. Le processus normal de l'évaluation par les pairs et la révision de la rédaction peuvent permettre aux auteurs de résoudre leur désaccord concernant l'analyse ou l'interprétation. Si le différend ne peut être résolu et que l'étude mérite de paraître, les deux versions doivent être publiées. Le rédacteur a la possibilité de publier deux articles portant sur la même étude ou un seul article ayant deux analyses ou interprétations. Dans ces cas-là, il serait préférable que le rédacteur publie une note exposant le désaccord et l'implication de la revue dans les tentatives de résolution.

III. D. 4. b. Divergences quant aux méthodes ou résultats présentés

S'il s'agit d'une divergence d'opinions portant sur les véritables faits ou observations réalisées dans le cadre de l'étude, le rédacteur en chef de la revue doit refuser la publication jusqu'à ce que le désaccord soit résolu. On ne peut s'attendre à ce que l'évaluation par les pairs résolve de tels problèmes. En cas d'allégations de malhonnêteté ou de fraude, les rédacteurs doivent en informer les autorités compétentes ; les auteurs doivent savoir si le rédacteur a l'intention de signaler une suspicion de malhonnêteté.

III. D. 5. Manuscrits concurrents basés sur la même base de données

Parfois, les rédacteurs reçoivent des manuscrits de groupes de recherche différents qui ont analysé le même ensemble de données (par exemple, des informations issues d'une base de données publique). Les manuscrits peuvent différer par leurs méthodes analytiques, leurs conclusions ou ces deux ensembles. Chaque manuscrit doit être considéré séparément. Si l'interprétation des données est très similaire, il est légitime mais pas obligatoire que le rédacteur donne sa préférence au manuscrit qu'il a reçu en premier. Cependant, la prise en compte de plusieurs soumissions peut être justifiée dans de telles circonstances, et cela peut même être une bonne raison de publier plus d'un article car les différentes approches analytiques peuvent être complémentaires et aussi valables les unes que les autres.

III. E. Correspondance

Il incombe à l'auteur et/ou au garant chargé de la correspondance de correspondre avec la revue, mais l'ICMJE recommande aux rédacteurs d'envoyer une copie de toute correspondance à tous les auteurs cités. Les revues biomédicales doivent donner la possibilité aux lecteurs de soumettre des commentaires, des questions ou des critiques sur les articles publiés, ainsi que des rapports sommaires et des commentaires sans rapport avec les articles précédemment publiés.

Cette section prend éventuellement, mais pas nécessairement, la forme d'une rubrique intitulée « Courrier des lecteurs ». Les auteurs dont les articles ont fait l'objet d'un courrier doivent avoir l'occasion de répondre, de préférence dans le même numéro où est publié le courrier original. Les auteurs chargés de la correspondance doivent être invités à déclarer tout conflit ou rivalité d'intérêts. Le courrier publié peut être modifié en termes de longueur, soumis à une correction grammaticale et adapté au style de la revue. Les rédacteurs peuvent aussi choisir de publier le courrier non édité, par exemple dans les sections de réponses rapides sur Internet. La revue doit communiquer ses pratiques éditoriales à cet égard. Les auteurs doivent approuver les changements rédactionnels qui modifient la substance ou le ton d'une lettre ou d'une réponse. Dans tous les cas, les rédacteurs doivent faire l'effort d'éliminer les déclarations peu courtoises, inexactes ou diffamatoires et ne doivent pas autoriser les arguments *ad hominem* visant à discréditer des opinions ou des conclusions. Bien que les rédacteurs aient le privilège de rejeter les courriers qui sont hors de propos, inintéressants ou qui manquent de rigueur, ils ont la responsabilité d'autoriser l'expression d'une variété d'opinions. La rubrique « Courrier des lecteurs » ne doit pas simplement servir à promouvoir le point de vue de la revue ou des rédacteurs. Par souci d'impartialité et pour que la rubrique garde des proportions raisonnables, la revue peut fixer des délais de réponse concernant les articles publiés et les débats sur un sujet donné. Les revues doivent aussi décider ou non d'informer les auteurs de la date de publication de courriers portant sur leurs travaux, publiés dans des rubriques classiques ou des sections de réponses rapides. Les revues doivent également établir une politique concernant l'archivage des courriers non édités qui sont publiés en ligne. Cette politique doit être publiée à la fois dans les versions papier et électroniques de la revue.

III. F. Suppléments, numéros thématiques et séries spéciales

Les suppléments sont des recueils d'articles qui portent sur des questions ou des sujets connexes, sont publiés sous la forme d'un numéro distinct de la revue ou font partie intégrante d'un numéro normal, et sont habituellement financés par des sources autres que l'éditeur de la revue. Il est évident que le contenu du supplément peut être d'une qualité inférieure au contenu de la revue mère (6). Les sources de financement pouvant influencer le choix des thèmes et les points de vue exprimés dans les suppléments, les revues doivent tenir compte des principes suivants. Ces mêmes principes s'appliquent aux numéros thématiques ou aux numéros spéciaux qui bénéficient d'un financement externe et/ou de rédacteurs en chef invités.

1. Les rédacteurs de la revue doivent assumer l'entière responsabilité des politiques, des pratiques et du contenu des suppléments. Il doit avoir le contrôle total de la sélection des auteurs, des relecteurs et du contenu du supplément. L'organisme de financement ne doit pas être autorisé à modifier les suppléments.

2. Les rédacteurs de la revue ont le pouvoir de faire évaluer les manuscrits du supplément par des relecteurs et de rejeter certains articles soumis. Ces conditions doivent être révélées aux auteurs et aux rédacteurs en chef externes des suppléments, avant le début du travail éditorial sur le supplément.

3. Les rédacteurs de la revue doivent approuver la nomination du rédacteur en chef externe du supplément et assumer la responsabilité du travail de celui-ci.

4. La ou les personnes à l'origine du supplément, les sources de financement de la recherche, la publication et les produits de la source de financement considérés dans le supplément doivent être clairement indiqués et mis en évidence dans le supplément, de préférence sur chaque page. Si possible, le financement doit provenir de plusieurs sources.

5. La publicité figurant dans les suppléments doit respecter les mêmes politiques que le reste de la revue.

6. Le rédacteur en chef de la revue doit permettre aux lecteurs de différencier facilement les pages du numéro ordinaire des pages du supplément.

7. Les rédacteurs de revues et les rédacteurs de suppléments ne doivent pas accepter de faveurs personnelles ou de rémunération des sources de financement des suppléments.

8. La publication secondaire dans les suppléments (republication d'articles déjà publiés ailleurs) doit être clairement indiquée en citant l'article original. Les suppléments doivent éviter les publications doubles ou redondantes. Les suppléments ne doivent pas republier des résultats de recherche, mais la republication de directives ou d'autres documents dans l'intérêt public peut être appropriée.

9. Les principes de la paternité et de la déclaration des conflits d'intérêts potentiels abordés dans ce document doivent s'appliquer aux suppléments.

III. G. Publication électronique

La plupart des revues biomédicales sont aujourd'hui disponibles en version électronique et papier, et certaines sont uniquement publiées sous format électronique. Étant donné que la publication électronique (qui inclut Internet) est identique à la publication papier, par souci de clarté et de cohérence, les recommandations de ce document doivent être appliquées aux informations médicales et de santé publiées au format électronique. La nature de la publication électronique exige des considérations spéciales, à la fois dans ce document et au-delà. Les sites Web doivent au moins indiquer les éléments suivants : noms, références appropriées, affiliations et conflits d'intérêts pertinents des rédacteurs, auteurs et collaborateurs ; documentation et attribution de références et de sources pour l'ensemble du contenu ; informations sur les droits d'auteur ; révélation du propriétaire du site ; divulgation du parrainage, de la publicité et du financement commercial. Les liens d'un site Internet médical ou de santé vers un autre site peuvent être perçus comme une recommandation implicite de la qualité du deuxième site. Par conséquent, les revues doivent faire preuve de prudence lorsqu'elles incluent des liens vers d'autres sites ; lorsque les utilisateurs accèdent à un autre site via ces liens, il peut être utile de leur indiquer explicitement qu'ils quittent le site de la revue. Les liens vers d'autres sites publiés en raison de considérations financières doivent être clairement identifiés en tant que tels. Toutes les dates des publications et des mises à jour de contenu doivent être indiquées. Dans la présentation papier comme dans la mise en forme électronique, la publicité et les messages promotionnels ne doivent pas être associés à un contenu éditorial, et le contenu commercial doit être clairement identifié en tant que tel. La publication électronique est sans cesse en évolution. Les rédacteurs doivent élaborer, mettre à la disposition des auteurs et mettre en

œuvre des politiques traitant de problèmes propres à la publication électronique. Ces problèmes incluent l'archivage, la correction d'erreurs, le contrôle de version, le choix de la version électronique ou papier en tant que référence et la publication de documents secondaires.

Une revue ne doit en aucun cas supprimer un article de son site Web ou de son archive. Si une correction ou une rétractation s'avère nécessaire, l'explication doit être indiquée de façon appropriée et communiquée dès que possible sur une page de citation d'un numéro ultérieur de la revue. La conservation des articles électroniques dans une archive permanente est indispensable pour la tenue du registre historique. L'accès à l'archive doit être immédiat et contrôlé par un tiers, tel qu'une bibliothèque, plutôt que par l'éditeur. Le dépôt dans plusieurs archives est encouragé.

III. H. Publicité

La plupart des revues médicales comportent de la publicité, ce qui génère des recettes pour leurs éditeurs, mais la publicité ne doit pas influencer les décisions éditoriales. Les revues doivent posséder des politiques écrites formelles et explicites portant sur la publicité publiée à la fois dans les versions papier et électroniques ; la politique relative à la publicité sur le site Web doit être comparable à celle des revues papier. Les rédacteurs doivent avoir les pleins pouvoirs et prendre les décisions finales en ce qui concerne l'approbation des publicités et l'application de la politique les régissant. Si possible, les rédacteurs doivent demander l'avis d'organismes indépendants concernant la publicité. Les lecteurs doivent pouvoir facilement faire la différence entre la publicité et le matériel éditorial. La juxtaposition de matériel éditorial et publicitaire sur les mêmes produits ou sujets doit être évitée. Entrecouper des articles de pages publicitaires interrompt le flux du contenu éditorial et doit être évité. La publicité ne doit pas être vendue à la condition qu'elle apparaisse dans le même numéro qu'un article particulier. Les revues ne doivent pas être dominées par la publicité, mais les rédacteurs doivent éviter de publier des annonces provenant d'un ou de deux annonceurs seulement, car les lecteurs pourraient croire que le rédacteur a été influencé par ces annonceurs. Les revues ne doivent pas comporter de publicités faisant la promotion de produits dont il a été prouvé qu'ils sont nocifs pour la santé, par exemple le tabac. Les rédacteurs doivent s'assurer que les normes réglementaires ou industrielles sur la

publicité spécifiques à leur pays sont respectées ou élaborer leurs propres normes. Les intérêts d'organisations ou d'agences ne doivent pas contrôler les annonces classées et d'autres publicités non affichées, sauf si la loi l'exige. Enfin, les rédacteurs doivent envisager de publier toutes les critiques relatives à des annonces publicitaires.

III. I. Les revues médicales et les médias populaires

L'intérêt du public pour l'actualité de la recherche médicale a conduit les médias populaires à se livrer une concurrence acharnée pour obtenir des informations en matière de recherche. Les chercheurs et les institutions encouragent parfois la publication de recherche dans les médias populaires avant de les publier intégralement dans une revue scientifique en organisant une conférence de presse ou en donnant des interviews. Le public a le droit d'obtenir des informations médicales importantes dans un délai raisonnable, et les rédacteurs ont la responsabilité de faciliter ce processus. Les revues biomédicales sont publiées principalement pour leurs lecteurs, mais le grand public a un intérêt légitime dans leur contenu : un équilibre approprié entre ces considérations doit guider l'interaction de la revue avec les médias. Les médecins ont besoin de disposer de rapports très détaillés avant de pouvoir conseiller leurs patients au sujet des conclusions des rapports.

En outre, la publication de rapports de recherche scientifique dans les médias avant que le travail n'ait été évalué par des pairs et entièrement approuvé peut donner lieu à la diffusion de conclusions inexactes ou prématurées. Un système d'embargo a été établi dans certains pays pour empêcher la publication d'articles dans les médias avant la publication des recherches originales dans la revue. L'embargo instaure des « règles du jeu équitables » que la plupart des journalistes apprécient car cela réduit la pression qui les oblige à publier des articles qu'ils n'ont pas le temps de préparer soigneusement. La cohérence de la date de publication des informations biomédicales est également importante car elle réduit le chaos économique, puisque certains articles contiennent des informations susceptibles d'influencer considérablement les marchés financiers. D'autre part, on a remis en question le système d'embargo car il servirait les intérêts individuels des revues et empêcherait la diffusion rapide des informations scientifiques. Les recommandations suivantes peuvent être utiles

aux rédacteurs lorsqu'ils tentent d'établir des politiques éditoriales abordant ces enjeux.

- Les rédacteurs peuvent favoriser la transmission ordonnée d'informations médicales des chercheurs au public, par le biais de revues évaluées par des pairs. Cela peut être réalisé grâce à un accord conclu avec les auteurs qui stipule que ceux-ci ne publieront pas leur travail tant que leur manuscrit sera à l'étude ou en attente de publication, et un accord passé avec les médias qui précise que ceux-ci ne diffuseront aucun article avant la publication de l'article original dans la revue. En contrepartie, la revue coopérera avec les médias pour les aider à préparer des articles contenant des informations exactes.

- Les rédacteurs doivent garder à l'esprit que le système d'embargo est un régime qui repose sur la confiance ; il n'existe aucun mécanisme d'application ou de contrôle officiel. La décision d'un nombre important de médias ou de revues biomédicales de ne pas respecter le système d'embargo conduirait à sa dissolution rapide.

- Très peu de recherches médicales ont des implications cliniques importantes qui sont suffisamment évidentes et urgentes à l'égard de la santé publique pour justifier la communication de leurs résultats avant leur publication intégrale dans une revue. Cependant, dans des circonstances aussi exceptionnelles, les autorités compétentes responsables de la santé publique doivent décider de communiquer ou non préalablement ces informations à des médecins et aux médias, et doivent assumer cette décision. Si l'auteur et les autorités compétentes souhaitent soumettre un manuscrit à une revue particulière, le rédacteur en chef doit être consulté avant toute diffusion publique. Si le rédacteur admet le besoin d'une diffusion immédiate, il doit renoncer à sa politique de limitation de la publicité dans les prépublications.

- Les politiques destinées à limiter la publicité dans les prépublications ne doit pas s'appliquer aux comptes rendus médiatiques de présentations de réunions scientifiques ni aux résumés de ces réunions (voir la section « Publications redondantes »). Les chercheurs qui présentent leurs travaux lors d'une réunion scientifique doivent se sentir libres de discuter de leurs présentations avec des journalistes, mais il faut les dissuader de donner plus d'informations sur leur étude que ce que contenait leur présentation lors de la réunion.

- Lorsqu'un article est sur le point d'être publié, les rédacteurs doivent aider les médias à préparer des rapports exacts en leur adressant des communiqués de presse, en répondant à leurs questions, en leur fournissant préalablement des exemplaires de la revue ou en envoyant les journalistes consulter les experts appropriés. Cette aide doit dépendre de la coopération des médias qui doivent accepter de faire coïncider la date de publication de leur communiqué avec celle de l'article.

- Les rédacteurs, les auteurs et les médias doivent appliquer les principes susmentionnés aux articles préalablement publiés dans la version électronique des revues.

III. J. Obligation d'enregistrer les essais cliniques

L'ICMJE estime qu'il est important d'encourager le maintien d'une base de données d'essais cliniques complète et accessible au public. L'ICMJE définit l'essai clinique comme étant un projet de recherche qui affecte prospectivement des sujets humains à des groupes d'intervention, des groupes de comparaison concurrents ou des groupes témoins pour étudier la cause à effet de la relation entre une intervention médicale et un résultat clinique. Les interventions médicales incluent les médicaments, les interventions chirurgicales, les dispositifs, les thérapies comportementales, les modifications du processus de soins et ainsi de suite. Pour pouvoir prendre en compte la publication d'un manuscrit, les revues membres de l'ICMJE exigeront l'enregistrement de l'étude dans un registre public d'essais cliniques. Les détails de cette politique sont présentés dans une série d'éditoriaux (voir « Éditoriaux », sous la section « Foire aux questions »). L'ICMJE encourage les rédacteurs d'autres revues biomédicales à adopter une politique similaire. L'ICMJE ne recommande pas un registre en particulier, mais ses revues membres demanderont aux auteurs d'enregistrer leur essai dans un registre qui remplit plusieurs critères. Le public doit pouvoir accéder gratuitement au registre. Il doit être ouvert à tous les déclarants potentiels et géré par une association à but non lucratif. Un mécanisme doit garantir la validité des données d'enregistrement et le registre doit être consultable en ligne. L'enregistrement d'un essai comportant des champs manquants ou des champs contenant une terminologie non constructive est considéré comme insuffisant. Il est important de noter que l'ICMJE exige l'enregistrement de la méthodologie de l'essai mais pas des résultats ; le comité reconnaît les

problèmes potentiels qui pourraient résulter de la publication de résultats de recherche qui n'ont pas été soumis à un processus d'évaluation par les pairs indépendants. Néanmoins, l'ICMJE comprend que l'U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA) exige des chercheurs qu'ils enregistrent leurs résultats. L'ICMJE ne considérera pas les résultats comme une publication antérieure s'ils sont publiés dans le même registre d'essais cliniques principal que l'enregistrement initial et si les résultats sont publiés sous la forme tabulaire prescrite par la FDAAA. Les chercheurs doivent être informés que les rédacteurs de revues qui suivent les recommandations de l'ICMJE peuvent considérer une description plus détaillée des résultats de l'essai et des résultats publiés dans les registres autres que ceux du registre principal (dans le cas de la FDAAA, ClinicalTrials.gov) comme une publication antérieure. L'ICMJE prévoit que le climat d'enregistrement des résultats changera radicalement dans les années à venir et il est possible que le comité doive modifier ces recommandations lorsque d'autres agences instaureront d'autres autorisations liées à l'enregistrement des résultats.

L'ICMJE recommande aux revues de publier le numéro d'enregistrement de l'essai à la fin du résumé. L'ICMJE préconise également, lorsque le numéro d'enregistrement est disponible, que les auteurs indiquent ce numéro la première fois qu'ils utilisent un acronyme pour désigner l'essai clinique qu'ils présentent ou d'autres essais qu'ils mentionnent dans le manuscrit.

IV. PRÉPARATION ET SOUMISSION D'UN MANUSCRIT

IV. A. Préparation d'un manuscrit en vue de sa soumission à une revue biomédicale

Les rédacteurs et les relecteurs passent de nombreuses heures à lire des manuscrits et aiment donc recevoir des manuscrits faciles à lire et à éditer. La plupart des informations figurant dans les recommandations aux auteurs d'une revue sont destinées à accomplir cet objectif dans le respect des besoins éditoriaux particuliers de chaque revue. Les informations suivantes donnent des précisions sur la préparation des manuscrits pour une revue.

IV. A. 1. a. Principes généraux

Les articles portant sur des observations et des expérimentations sont généralement (mais pas nécessairement) divisés en quatre sections : « Introduction », « Méthodes », « Résultats » et « Discussion ». Cette structure communément

appelée « IMRD » n'est pas un format de publication arbitraire mais est plutôt à l'image du processus de découverte scientifique. Les articles longs peuvent nécessiter des sous-titres dans certaines de leurs sections (en particulier les sections « Résultats » et « Discussion ») pour clarifier leur contenu. D'autres types d'articles, tels que les observations cliniques, les études et les éditoriaux peuvent nécessiter des formats différents. Les formats électroniques ont donné la possibilité d'ajouter des détails ou des sections entières, d'accumuler des informations, d'établir des liens entre des parties d'articles ou d'extraire des parties, etc. uniquement dans la version électronique. Les auteurs doivent travailler en étroite collaboration avec les rédacteurs pour élaborer ou utiliser ces nouveaux formats de publication et doivent soumettre des matériels électroniques supplémentaires pour l'évaluation par les pairs.

Les doubles interlignes dans toutes les parties du manuscrit (y compris la page de titre, le résumé, le texte, les remerciements, les références, les tableaux individuels et les légendes) et les marges généreuses permettent aux rédacteurs et aux relecteurs de réviser le texte ligne par ligne et d'ajouter des commentaires et des questions directement sur la copie papier. Si les manuscrits sont soumis sous forme électronique, les fichiers doivent contenir des doubles interlignes afin de faciliter l'impression pour la révision et l'édition.

Les auteurs doivent numéroter consécutivement toutes les pages du manuscrit, en commençant par la page de titre, pour faciliter le processus éditorial.

IV. A. 1. b. Directives de présentation des plans d'étude spécifiques

Les rapports de recherche omettent souvent des informations importantes. Des directives de présentation ont été mises au point pour un certain nombre de plans d'étude que certaines revues peuvent demander aux auteurs de respecter. Les auteurs doivent consulter les recommandations aux auteurs de la revue qu'ils ont choisie. Les exigences générales énoncées dans la section suivante concernent les éléments de présentation indispensables à tous les plans d'étude. Les auteurs sont encouragés à consulter les directives de présentation correspondant à leur plan de recherche spécifique. Le réseau EQUATOR est une bonne ressource en matière de directives de présentation (<http://www.equator-network.org/>).

IV. A .2. Page de titre

La page de titre doit contenir les informations suivantes :

1. Le titre de l'article. Les titres concis sont plus faciles à lire que les titres longs et alambiqués. Les titres trop courts, cependant, peuvent omettre des informations importantes telles que le plan de l'étude (qui est particulièrement important pour identifier les essais randomisés et contrôlés). Les auteurs doivent inclure dans le titre toutes les informations qui rendront la récupération électronique de l'article à la fois sensible et spécifique.

2. Les noms des auteurs et les affiliations institutionnelles. Certaines revues publient le ou les plus hauts grades universitaires de chaque auteur.

3. Le nom du ou des départements et institutions auxquels le travail doit être attribué.

4. Les avis de non-responsabilité, le cas échéant.

5. Les coordonnées des auteurs chargés de la correspondance. Le nom, l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopie, et l'adresse électronique de l'auteur responsable de la correspondance concernant le manuscrit (cet auteur peut se porter garant ou non de l'intégrité de l'étude). L'auteur chargé de la correspondance doit clairement préciser si son adresse électronique peut être publiée.

6. Le nom et l'adresse de l'auteur à qui les demandes de tirages à part doivent être adressées ou une note indiquant que les tirages à part ne sont pas fournis par les auteurs.

7. L'origine des aides sous forme de subventions, de matériels, de médicaments ou tous ces éléments.

8. Un titre courant. Certaines revues exigent un titre courant ou une ligne de pied, généralement de moins de 40 caractères (lettres et espaces compris), placée en bas de la page de titre. Les titres courants sont publiés dans la plupart des revues, mais sont aussi parfois utilisés au sein de la rédaction à des fins de classement et de repérage des manuscrits.

9. Le comptage des mots. Le comptage des mots contenus dans le texte uniquement (sans tenir compte du résumé, des remerciements, des légendes d'illustrations et des références) permet aux rédacteurs et aux relecteurs de vérifier si les informations contenues dans l'article justifient l'espace qui leur est consacré et si le manuscrit soumis s'inscrit dans les limites de mots de la revue. Un comptage des mots séparé pour le résumé est utile pour les mêmes raisons.

10. Le nombre de figures et de tableaux. Il est difficile pour la rédaction et les relecteurs de déterminer si les figures et les tableaux qui doivent accompagner un manuscrit sont vraiment inclus, à moins que le nombre de figures et de tableaux ne soit noté sur la page de titre.

IV. A. 3. Page de notification des conflits d'intérêts

Pour éviter que les conflits d'intérêts potentiels ne soient ignorés ou égarés, ces informations doivent être incorporées au manuscrit. L'ICMJE a élaboré un formulaire de déclaration uniforme à l'intention des revues membres de l'ICMJE (http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf).

D'autres revues sont libres d'adopter ce formulaire. Les revues individuelles peuvent présenter ces informations différemment et certaines revues n'envoient pas d'informations sur les conflits d'intérêts aux relecteurs. (Voir la *section II. D. Conflits d'intérêts*)

IV. A. 4. Résumé

Des résumés structurés sont préférés pour les recherches originales et les revues systématiques. Le résumé doit exposer le contexte ou le cadre de l'étude et doit indiquer l'objet de l'étude, les procédures de base (la sélection des sujets de l'étude ou des animaux de laboratoire, les méthodes d'observation et d'analyse), les principaux résultats (donner l'importance d'effets spécifiques et leur signification statistique, si possible), les conclusions principales et les sources de financement. Les aspects nouveaux et importants de l'étude ou des observations doivent être mis en avant. Les articles portant sur des essais cliniques doivent contenir des résumés qui incluent les éléments que le groupe CONSORT a identifiés comme étant essentiels (http://www.consort-statement.org/?_1190). Les résumés n'étant qu'une partie substantielle de l'article classé dans de nombreuses bases de données électroniques et la seule partie que de nombreux lecteurs liront, les auteurs doivent veiller à ce qu'il reflète exactement le contenu de l'article. Malheureusement, les informations contenues dans de nombreux résumés diffèrent de celles figurant dans le texte (7). Le format requis pour les résumés structurés diffère d'une revue à une autre, et certaines revues ont recours à plus d'un format ; les auteurs doivent préparer leurs résumés dans le format spécifié par la revue qu'ils ont choisie. L'ICMJE recommande aux revues de publier le numéro d'enregistrement de l'essai à la fin du résumé. L'ICMJE préconise également, lorsque le

numéro d'enregistrement est disponible, que les auteurs indiquent ce numéro la première fois qu'ils utilisent un acronyme pour désigner l'essai clinique qu'ils présentent ou d'autres essais qu'ils mentionnent dans le manuscrit.

IV. A. 5. Introduction

Poser le contexte ou le cadre de l'étude (c'est-à-dire, la nature du problème et son importance). Indiquer l'objet spécifique ou l'objectif de recherche de l'étude ou de l'observation, ou bien l'hypothèse vérifiée par l'étude ou l'observation ; l'objectif de recherche est souvent plus nettement défini lorsqu'il est formulé sous la forme d'une question. L'objectif primaire et l'objectif secondaire doivent être clairs et toute analyse de sous-ensemble prédéfinie doit être décrite. Indiquer uniquement des références vraiment pertinentes et ne pas inclure de données ou de conclusions tirées du travail présentés.

IV. A. 6. Méthodes

La section relative aux méthodes doit seulement fournir des informations disponibles à la date de la rédaction du plan ou protocole de l'étude ; toutes les informations obtenues au cours de l'étude relèvent de la section relative aux résultats.

IV. A. 6. a. Sélection et description des participants

Décrire clairement la sélection des participants à l'observation ou à l'essai (patients ou animaux de laboratoire, y compris les contrôles), notamment les critères d'éligibilité et d'exclusion et une description de la population source. L'importance de variables telles que l'âge et le sexe pour l'objet de la recherche n'étant pas toujours claire, les auteurs doivent expliquer leur utilisation lorsqu'elles sont incluses dans un rapport d'étude, par exemple, ils doivent expliquer la raison pour laquelle les participants de certains âges ont été inclus ou la raison pour laquelle les femmes ont été exclues. Le principe directeur doit clairement préciser comment et pourquoi une étude a été réalisée d'une manière particulière. Lorsque les auteurs utilisent des variables telles que la race ou l'ethnicité, ils doivent définir la manière dont ils ont mesuré ces variables et justifier leur pertinence.

IV. A. 6. b. Informations techniques

Identifier les méthodes, l'appareil (donner le nom et l'adresse du fabricant entre parenthèses) et les procédures suffisamment en détail pour permettre à d'autres personnes de reproduire les résultats. Faire référence à

des méthodes établies, y compris des méthodes statistiques (voir ci-dessous) ; fournir des références et de brèves descriptions de méthodes qui ont été publiées mais ne sont pas bien connues ; décrire de nouvelles méthodes ou des méthodes considérablement modifiées, donner les raisons justifiant leur utilisation et évaluer leurs limites. Identifier précisément tous les médicaments et les produits chimiques utilisés, y compris la/les dénomination(s) commune(s), la/les dose(s) et la/les voie(s) d'administration. Les auteurs qui soumettent des articles de synthèse doivent inclure une section décrivant les méthodes employées pour localiser, sélectionner, extraire et synthétiser les données. Ces méthodes doivent également être récapitulées dans le résumé.

IV. A. 6. c. Statistiques

Décrire les méthodes statistiques suffisamment en détail pour permettre à un lecteur bien informé accédant aux données originales de vérifier les résultats présentés. Si possible, quantifier les résultats et les présenter avec les indicateurs de mesure ou d'incertitude appropriés (par exemple, les intervalles de confiance). Éviter de s'en remettre uniquement à la vérification d'hypothèses statistiques, telles que les valeurs P , qui ne transmettent pas d'informations importantes sur l'ampleur de l'effet. Les références du plan de l'étude et des méthodes statistiques doivent renvoyer à des travaux classiques si possible (avec la mention des pages). Définir les termes, les abréviations et la plupart des symboles statistiques. Indiquer le logiciel utilisé.

IV. A. 7. Résultats

Présenter les résultats dans un ordre logique dans le texte, les tableaux et les illustrations, en donnant tout d'abord les conclusions principales ou les plus importantes. Ne pas répéter toutes les données des tableaux ou des illustrations dans le texte ; souligner ou résumer uniquement les observations les plus importantes. Des documents supplémentaires et des détails techniques peuvent être placés dans une annexe où ils seront accessibles mais n'interrompent pas le flux du texte, ou ils peuvent être publiés uniquement dans la version électronique de la revue.

Lorsque les données sont résumées dans la section des résultats, donner des résultats numériques non seulement sous forme de dérivées (par exemple, des pourcentages) mais aussi sous forme de nombres absolus à partir desquels les dérivées ont été calculées, et spécifier les méthodes statistiques employées

pour les analyser. Limiter les tableaux et les figures à ceux qui sont nécessaires pour expliquer l'argument de l'article et pour évaluer les données justificatives. Utiliser les graphiques comme une alternative aux tableaux à plusieurs entrées ; ne pas répéter les données des graphiques et des tableaux. Éviter d'employer des termes techniques statistiques dans un sens non technique, tels que « aléatoire » (qui implique un système de randomisation), « normal », « significatif », « corrélations » et « échantillon ». Lorsque c'est scientifiquement approprié, les analyses des données par des variables telles que l'âge et le sexe doivent être prises en compte.

IV. A. 8. Discussion

Mettre en valeur les aspects nouveaux et importants de l'étude ainsi que les conclusions qui en découlent dans le contexte de l'ensemble des meilleures preuves disponibles. Ne pas reprendre en détail les données ou d'autres informations fournies dans la section « Introduction » ou « Résultats ». Pour les études expérimentales, il est utile de commencer la discussion en résumant brièvement les conclusions principales, puis d'explorer les mécanismes ou explications possibles de ces conclusions, de comparer et d'opposer les résultats avec d'autres études pertinentes, d'indiquer les limites de l'étude et d'étudier les implications des conclusions pour les recherches futures et la pratique clinique. Relier les conclusions aux objectifs de l'étude mais éviter les déclarations et les conclusions catégoriques qui ne sont pas suffisamment étayées par les données. Éviter notamment les affirmations concernant les avantages économiques et les coûts sauf si le manuscrit inclut les données et les analyses économiques appropriées. Éviter de revendiquer la priorité ou de faire allusion à des travaux qui n'ont pas été terminés. Formuler de nouvelles hypothèses lorsqu'elles sont justifiées, mais les identifier clairement en tant que telles.

IV. A. 9. Références

IV. A. 9. a. Considérations générales liées aux références

Bien que les références aux articles de synthèse puissent être un moyen efficace d'orienter les lecteurs vers un recueil documentaire, les articles de synthèse ne reflètent pas toujours avec exactitude le travail original. Par conséquent, des références directes aux sources des recherches originales doivent être fournies aux lecteurs si possible. D'autre part, les listes complètes de références

à des œuvres thématiques originales peuvent prendre trop de place sur la page imprimée. Un petit nombre de références peut désormais être ajouté à la version électronique des articles publiés, et depuis que la consultation de documents électroniques permet aux lecteurs d'extraire efficacement les documents publiés. Éviter d'utiliser les résumés en tant que références. Les références à des articles acceptés mais pas encore publiés doivent comporter la mention « sous presse » ou « à paraître » ; les auteurs doivent obtenir une autorisation écrite pour citer ces articles et doivent également vérifier que ces articles ont bien été acceptés pour publication. Les informations figurant dans les manuscrits soumis mais non acceptés doivent être citées dans le texte en tant qu'« observations non publiées » avec l'autorisation écrite de la source.

Éviter de citer une « communication personnelle » à moins qu'elle n'apporte une information essentielle non fournie par une source publique, auquel cas le nom de la personne et la date de la communication doivent être cités entre parenthèses dans le texte. Pour les articles scientifiques, les auteurs doivent obtenir l'autorisation écrite et la confirmation de l'exactitude des données auprès de la source de la communication personnelle.

Certaines revues vérifient l'exactitude de toutes les citations de référence ; néanmoins, des erreurs de citation paraissent parfois dans la version publiée des articles. Pour réduire ces erreurs, les références doivent être vérifiées à l'aide d'une source bibliographique électronique, telle que PubMed, ou des copies papier des sources originales. Les auteurs sont tenus de vérifier qu'aucune des références ne cite des articles faisant l'objet d'une rétractation excepté dans le cas d'un renvoi à la rétractation. Pour les articles publiés dans des revues classées dans MEDLINE, l'ICMJE considère PubMed comme la source d'information qui fait autorité en matière de rétractation. Les auteurs peuvent identifier les articles faisant l'objet d'une rétractation dans MEDLINE en utilisant le critère de recherche suivant, où le terme « pt » indiqué entre parenthèses signifie « type de publication » : publication faisant l'objet d'une rétractation [pt] dans PubMed.

IV. A. 9. b. Style et format des références

Le style des références présenté dans les Exigences uniformes (style Vancouver) s'inspire en grande partie du style de l'American National

Standards Institute adapté par la NLM pour ses bases de données. Les auteurs doivent consulter le guide « Citing Medicine » de la NLM pour obtenir des informations sur les formats recommandés pour une variété de types de référence. Les auteurs peuvent aussi consulter des échantillons de référence, une liste d'exemples extraits du guide « Citing Medicine » ou s'en inspirant, pour une utilisation facile par les lecteurs de l'ICMJE ; ces exemples de références sont tenus par la NLM.

Les références doivent être numérotées consécutivement dans l'ordre de leur première mention dans le texte. Identifier les références dans le texte, les tableaux et les légendes par des chiffres arabes entre parenthèses. Les références citées uniquement dans les tableaux ou les légendes des figures doivent être numérotées conformément à l'ordre établi par la première identification dans le texte du tableau ou de la figure particulière. Les titres de revues doivent être abrégés selon le style utilisé dans la liste de revues classées dans MEDLINE, publiées par la NLM sur le site Web de la bibliothèque. Certaines revues demandent aux auteurs de citer les références électroniques entre parenthèses dans le texte, tandis que d'autres exigent qu'ils les citent dans des références numérotées à la suite du texte. Les auteurs doivent consulter la revue à qui ils prévoient de soumettre leur travail.

IV. A. 10. Tableaux

Les tableaux présentent les informations avec concision et efficacité ; ils fournissent également des informations à tous les niveaux de détail et de précision souhaités. Inclure des données dans les tableaux plutôt que du texte permet souvent de réduire la longueur du texte. Dactylographier ou imprimer chaque tableau en double interligne sur une feuille séparée. Numéroté les tableaux consécutivement dans l'ordre de leur première citation dans le texte et donner un titre bref à chacun. Ne pas utiliser de lignes horizontales ou verticales internes. Donner à chaque colonne un titre court ou abrégé. Les auteurs doivent placer les notes explicatives en bas de page, et non pas dans le titre. Expliquer toutes les abréviations non normalisées employées dans des notes de bas de page et utiliser les symboles suivants, dans l'ordre : *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, || ||, ¶¶, etc.

Identifier les mesures statistiques de variations, telles que l'écart-type et l'erreur type de la moyenne.

S'assurer que chaque tableau est cité dans le texte.

Si l'on utilise des données issues d'une autre source, publiée ou non publiée, obtenir une autorisation et remercier cette source. Les tableaux supplémentaires contenant des données de sauvegarde trop longs pour être publiés dans la version papier peuvent convenir à la version électronique de la revue, remis à un service des archives ou mis à la disposition des lecteurs directement par les auteurs. Une note appropriée doit être ajoutée au texte pour informer les lecteurs que ces informations supplémentaires sont disponibles et leur indiquer l'endroit où elles se trouvent. Soumettre ces tableaux pour qu'ils soient pris en compte avec l'article et afin qu'ils soient disponibles pour l'évaluation par les pairs.

IV. A. 11. Illustrations (figures)

Les figures doivent être dessinées et photographiées professionnellement ou soumise sous la forme d'imprimés numériques de qualité photographique. En plus d'exiger une version des figures adaptée à l'impression, certaines revues demandent aujourd'hui aux auteurs les fichiers électroniques des figures dans un format (par exemple, JPEG ou GIF) qui produira des images de haute qualité dans la version Web de la revue ; les auteurs doivent examiner les images de ces fichiers sur un écran d'ordinateur avant de les soumettre pour s'assurer qu'elles répondent à leurs propres normes de qualité. Pour les films radiographiques, les scannographies et d'autres images de diagnostic, ainsi que les images ou microphotographies de spécimens de pathologie, envoyer des tirages photographiques nets, sur papier glacé, en noir et blanc ou en couleur, généralement au format 127 x 173 mm (5 x 7 pouces). Bien que certaines revues redessinent les figures, ce n'est pas le cas de toutes. Les lettres, les nombres et les symboles des figures doivent donc être clairs et cohérents, et assez grands pour rester lisibles lorsque la figure est réduite pour la publication. Les figures doivent être aussi explicites que possible, puisque nombre d'entre elles seront directement utilisées dans des diaporamas. Les titres et les explications détaillées doivent figurer dans les légendes et non sur les illustrations elles-mêmes. Les microphotographies doivent comporter une échelle interne. Les symboles, les flèches ou les lettres utilisés sur les microphotographies doivent ressortir de l'arrière plan. Les photographies de personnes potentiellement identifiables doivent être accompagnées d'une

autorisation écrite d'utilisation. Les figures doivent être numérotées consécutivement dans l'ordre de leur première citation dans le texte. Si une figure a déjà été publiée, remercier la source d'origine et soumettre l'autorisation écrite du détenteur du droit d'auteur pour reproduire la figure. Cette autorisation est exigée quel que soit l'auteur ou l'éditeur, excepté pour les documents faisant partie du domaine public. Pour les illustrations en couleur, vérifier si la revue demande des négatifs couleur, des diapositives ou des épreuves couleur. Des dessins d'accompagnement marqués pour indiquer la partie à reproduire pourraient être utiles au rédacteur en chef. Certaines revues publient les illustrations en couleur seulement si l'auteur prend en charge les frais supplémentaires. Les auteurs doivent consulter la revue au sujet des exigences concernant les figures soumises au format électronique.

IV. A. 12. Légendes des illustrations (figures)

Dactylographier ou imprimer les légendes des illustrations en double interligne, en commençant sur une page séparée, en utilisant les chiffres arabes correspondants aux illustrations. Lorsque des symboles, des flèches, des nombres ou des lettres sont utilisés pour identifier des parties des illustrations, identifier et expliquer clairement chacun d'entre eux dans la légende. Préciser l'échelle interne et identifier la méthode de coloration des microphotographies.

IV. A. 13. Unités de mesure

Les mesures de longueur, de hauteur, de poids et de volume doivent être présentées en unités du système métrique (mètre, kilogramme ou litre) ou leurs multiples décimaux. Les températures doivent être exprimées en degrés Celsius. Les tensions artérielles doivent être exprimées en millimètres de mercure, sauf si d'autres unités sont spécifiquement exigées par la revue. Les revues divergent quant aux unités employées pour la présentation des mesures hématologiques, biochimiques et autres. Les auteurs doivent consulter les recommandations aux auteurs de la revue et doivent présenter les données de laboratoire en unités du système local et du système international (SI). Les rédacteurs peuvent demander aux auteurs d'ajouter des unités alternatives ou non SI, puisque les unités SI ne sont pas universellement utilisées. Les concentrations de médicament peuvent être exprimées en unités SI ou en unités de masse, mais l'alternative doit être indiquée entre parenthèses le cas échéant.

IV. A. 14. Abréviations et symboles

Employer uniquement des abréviations normalisées ; l'utilisation d'autres abréviations peut dérouter les lecteurs. Éviter d'utiliser des abréviations dans le titre du manuscrit. Le terme doit être suivi de son abréviation entre parenthèses lors de sa première mention dans le texte sauf s'il s'agit d'une unité de mesure normalisée.

IV. B. Envoi du manuscrit à la revue

De nos jours, de plus en plus de revues acceptent les soumissions électroniques de manuscrits, que ce soit sur disque, en tant que pièce jointe d'un courrier électronique ou téléchargés directement sur le site Web de la revue. La soumission électronique est un gain de temps et d'argent, et permet au manuscrit d'être géré sous format électronique tout au long du processus éditorial (par exemple, lorsqu'il est envoyé au relecteur). Pour obtenir des instructions spécifiques sur la soumission électronique, les auteurs doivent consulter les recommandations aux auteurs de la revue. Si une version papier du manuscrit est soumise, envoyer le nombre d'exemplaires requis du manuscrit et des illustrations ; ceux-ci sont tous nécessaires pour l'évaluation par les pairs et l'édition, et on ne peut exiger de la rédaction qu'elle fasse les copies demandées. Les manuscrits doivent être accompagnés d'une lettre qui doit contenir les informations suivantes :

- Une déclaration complète, à l'intention du rédacteur en chef, de l'ensemble des soumissions et des rapports antérieurs qui pourraient être considérés comme une publication redondante de la même œuvre ou d'une œuvre très similaire. De telles œuvres doivent être explicitement citées et référencées dans le nouvel article. Des exemplaires de ces documents doivent être fournis avec l'article soumis afin d'aider le rédacteur en chef à évaluer la situation.
- Un exposé des relations financières ou autres qui pourraient entraîner un conflit d'intérêts, si ces informations ne sont pas incluses dans le manuscrit lui-même ou dans un formulaire de l'auteur.
- Une déclaration affirmant que le manuscrit a été lu et approuvé par l'ensemble des auteurs, que les conditions de paternité de l'œuvre comme indiqué plus tôt dans ce document ont été remplies, et que chaque auteur estime que le manuscrit représente un travail honnête, si

ces informations ne sont pas données dans un autre formulaire (voir ci-dessous).

- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'auteur chargé de la correspondance, qui est responsable de la communication avec les autres auteurs au sujet des révisions et de l'approbation finale des épreuves, si ces informations ne sont pas incluses dans le manuscrit lui-même. La lettre doit donner toute information supplémentaire qui peut être utile au rédacteur en chef, telle que le type ou le format de l'article dans la revue particulière que le manuscrit représente.

Si le manuscrit a déjà été soumis à une autre revue, il est utile de joindre au manuscrit soumis les commentaires des rédacteurs et des relecteurs, ainsi que les réponses des auteurs à ces commentaires. Les rédacteurs encouragent les auteurs à soumettre ces communications antérieures. Cela peut faciliter le processus de révision. Aujourd'hui, de nombreuses revues fournissent une liste de vérification de pré-soumission pour aider l'auteur à s'assurer que tous les éléments de la soumission ont été inclus. En outre, certaines revues demandent aux auteurs de remplir des listes de vérification complètes pour des rapports de certains types d'étude (par exemple, la liste de vérification CONSORT pour les rapports d'essais randomisés et contrôlés). Les auteurs doivent se renseigner pour savoir si la revue fait appel à ces listes, et les renvoyer avec le manuscrit sur demande. Le manuscrit doit être accompagné des autorisations de reproduire des documents précédemment publiés, d'utiliser des illustrations déjà publiées, de présenter des informations permettant d'identifier des personnes ou de remercier des personnes pour leur contribution.

V. RÉFÉRENCES

A. Références citées dans ce document

1. Davidoff F, pour le CSE Task Force on Authorship. Who's the author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. *Science Editor*. 2000;23:111-9.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999;130:661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-8.
4. Godlee F, Jefferson T. *Peer Review in Health Sciences*. London: BMJ Books; 1999.
5. <http://www.wma.net/fr/30publications/10polici es/b3/index.html> (consulté le 17 janvier 2010).

6. Rochon PA, Gurwitz JH, Cheung CM, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA*. 1994;272:108-13.

7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1.

B. Autres sources d'information liées aux revues biomédicales

World Association of Medical Editors (WAME)

Council of Science Editors (CSE)

European Association of Science Editors (EASE)

Cochrane Collaboration

Committee on Publication Ethics (COPE)

EQUATOR NETWORK <http://www.equator-network.org>

VI. À PROPOS DE L'INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS

L'ICMJE est un groupe de rédacteurs de revues médicales générales qui se réunit chaque année et fonde son travail sur les Exigences uniformes pour les manuscrits. L'ICMJE encourage les commentaires sur ce document et les suggestions concernant les points à l'ordre du jour.

VII. LES AUTEURS DES « EXIGENCES UNIFORMES POUR LES MANUSCRITS SOUMIS AUX REVUES BIOMÉDICALES »

Les revues et les organisations membres de l'ICMJE, ainsi que leurs représentants, qui ont approuvé les Exigences uniformes pour les manuscrits en avril 2010 incluent

Annals of Internal Medicine, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *China Medical Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (La revue médicale des Pays-Bas)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Revista Médica de Chile*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (La revue de l'Association médicale norvégienne)*, *Ugeskrift for Læger (Revue de l'Association médicale danoise)*, l'U.S. NLM et la World Association of Medical Editors.

VIII. UTILISATION, DISTRIBUTION ET TRADUCTION DES EXIGENCES UNIFORMES

Les utilisateurs peuvent imprimer, copier et distribuer ce document gratuitement, dans un but non lucratif et à des fins d'enseignement.

L'ICMJE ne stocke pas de copies papier (tirages à part) de ce document. La politique de

L'ICMJE s'adresse aux organisations qui souhaitent s'associer au document officiel publié en langue anglaise sur le site www.ICMJE.org. L'ICMJE n'approuve pas la publication du document sur des sites Web autres que ceux de l'ICMJE.

L'ICMJE invite les organisations à réimprimer ou à traduire ce document dans des langues autres que l'anglais dans un but non lucratif. Cependant, l'ICMJE n'a pas les ressources pour traduire, retraduire ou approuver les versions tirées à part ou traduites du document. Ainsi, toute traduction doit mettre en évidence la mention suivante : « Il s'agit d'une (*réimpression / traduction (insérer la langue)*) des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » de l'ICMJE. (*Indiquer le nom de l'entreprise*) a préparé cette traduction avec le soutien de (*indiquer le nom de la source de financement, le cas échéant*). L'ICMJE n'a ni appuyé ni approuvé le contenu de la présente réimpression / traduction. L'ICMJE mettant périodiquement à jour les Exigences uniformes, il est possible que cette réimpression / traduction préparée le (*indiquer la date*) ne représente pas exactement la version officielle actuelle figurant sur le site www.ICMJE.org. La version officielle des « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » est disponible sur le site www.ICMJE.org. »

Nous ne demandons pas aux individus ou organisations qui réimpriment ou traduisent les « Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » d'obtenir l'autorisation écrite officielle de l'ICMJE. Cependant, l'ICMJE demande à ces individus ou organisations de fournir au secrétariat de l'ICMJE la citation de cette réimpression ou traduction afin que l'ICMJE puisse enregistrer ces versions du document.

IX. DEMANDES

Avant d'envoyer une demande, veuillez consulter la Foire aux questions sur le site www.icmje.org, car cette section du site Web répond aux questions les plus fréquemment posées. Les demandes portant sur les Exigences uniformes doivent être envoyées au secrétariat de l'ICMJE à l'aide du lien « Contact ICMJE » disponible sur la page d'accueil du site www.icmje.org. Veuillez ne pas adresser de demandes concernant des études individuelles, des styles de revue individuelle ou des politiques de revue individuelle au secrétariat de l'ICMJE. L'ICMJE n'archive pas les coordonnées des revues individuelles. Les manuscrits destinés à être soumis à une revue doivent être envoyés directement à la revue et non à l'ICMJE.