

Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales

Mise à jour : décembre 2021

- I. À propos de ces recommandations
 - A. Objectif des recommandations
 - B. Utilisateurs potentiels des recommandations
 - C. Historique des recommandations
- II. Rôles et responsabilités des auteurs, contributeurs, relecteurs, rédacteurs, éditeurs et propriétaires de revues
 - A. Définition du rôle des auteurs et des contributeurs
 1. Pourquoi la paternité d'un article est-elle importante ?
 2. Qu'est-ce qu'un auteur ?
 3. Contributeurs non signataires
 - B. Déclaration des relations et activités financières et non-financières, et conflits d'intérêts
 1. Parties prenantes
 - a. Auteurs
 - b. Relecteurs
 - c. Rédacteurs et comités de rédaction
 2. Déclaration relations et activités
 - C. Responsabilités liées à la soumission d'un manuscrit et au processus d'évaluation par des pairs
 1. Auteurs
 - a. Revues prédatrices ou Pseudo-revues
 2. Revues
 - a. Confidentialité
 - b. Délais d'exécution
 - c. Évaluation par des pairs
 - d. Intégrité
 - e. Indicateurs (métriques) des revues
 - f. Diversité et inclusion
 3. Relecteurs
 - D. Propriétaires de revues et liberté éditoriale
 1. Propriétaires de revues
 2. Liberté éditoriale
 - E. Protection des participants aux études de recherche
 - III. Problèmes d'édition et de rédaction liés à la publication dans des revues médicales
 - A. Corrections, rétractations, republications et contrôles de la version
 - B. Fraude scientifique, expressions de réserves et rétractations
 - C. Droits d'auteur
 - D. Publications croisées
 1. Double soumission
 2. Publication antérieure et redondante
 3. Preprints
 - a. Choisir une archive de preprints
 - b. Soumettre des manuscrits déposés dans une archive de preprints à une revue à comité de lecture
 - c. Citation des preprints dans des manuscrits soumis
 4. Publication secondaire acceptable
 5. Manuscrits reposant sur la même base de données
 - E. Correspondance
 - F. Honoraires
 - G. Suppléments, numéros thématiques et séries spéciales
 - H. Parrainage ou partenariat
 - I. Publication électronique
 - J. Publicité
 - K. Revues et médias
 - L. Essais cliniques
 1. Enregistrement
 2. Partage des données
 - IV. Préparation et soumission d'un manuscrit
 - A. Préparation d'un manuscrit en vue de sa soumission à une revue médicale
 1. Principes généraux
 2. Directives de présentation
 3. Sections du manuscrit
 - a. Page de titre
 - b. Résumé
 - c. Introduction
 - d. Méthodes
 - i. Sélection et description des participants
 - ii. Informations techniques
 - iii. Statistiques
 - e. Résultats
 - f. Discussion
 - g. Références
 - i. Considérations générales
 - ii. Style et format
 - h. Tableaux
 - i. Illustrations (figures)
 - j. Unités de mesure
 - k. Abréviations et symboles
 - B. Envoi du manuscrit à la revue

Il s'agit d'une traduction en français des « Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales » de l'ICMJE. Herve Maisonneuve (hervemaisonneuve@gmail.com) a assuré la liaison avec l'ICMJE. L'ICMJE n'a pas approuvé le contenu de cette traduction. L'ICMJE mettant périodiquement à jour ces recommandations, il est possible que cette traduction révisée en janvier 2022, ne représente pas exactement la version figurant sur le site www.icmje.org. La version officielle des « Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales » est disponible en anglais sur le site www.icmje.org. Dans cette version française, le terme 'peer-review' a été traduit par 'évaluation par les pairs', le terme 'peer-reviewed journal' par 'revue à comité de lecture', et le terme 'reviewer' par 'lecteur'.

I. À PROPOS DE CES RECOMMANDATIONS

A. Objectif des recommandations

L'*International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) a préparé ces recommandations pour faire le point sur les meilleures pratiques et normes éthiques en matière de conduite et de présentation d'une recherche et d'autres types d'informations publiées dans les revues médicales. L'objectif est d'aider les auteurs, les rédacteurs et les autres intervenants dans l'évaluation par des pairs et la publication biomédicale à produire et à diffuser des articles précis, clairs, reproductibles et impartiaux. Ces recommandations fourniront peut-être également un aperçu utile du processus d'édition et de publication médicale aux médias, aux patients et à leurs familles, et aux lecteurs en général.

B. Utilisateurs potentiels des recommandations

Ces recommandations sont principalement destinées aux auteurs qui envisagent de soumettre leurs travaux pour publication à une revue médicale membre de l'ICMJE. Un grand nombre de revues qui ne sont pas adhérentes à l'ICMJE appliquent volontairement ces recommandations (voir <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>). L'ICMJE encourage cette pratique, mais n'a pas le pouvoir de la surveiller ni de l'imposer. Quoi qu'il en soit, les auteurs doivent utiliser ces recommandations en parallèle aux instructions aux auteurs spécifiques à chaque revue. Nous conseillons également aux auteurs de consulter les directives relatives à la présentation de certains types d'études spécifiques (par exemple, les directives CONSORT pour les rapports d'essais randomisés) ; voir www.equator-network.org.

Nous invitons les revues qui respectent ces recommandations à les incorporer dans leurs instructions aux auteurs et à préciser explicitement que celles-ci sont conformes aux recommandations de l'ICMJE. Toute revue qui souhaite être répertoriée sur le site Internet de l'ICMJE en tant que publication respectant ces recommandations doit contacter le secrétariat de l'ICMJE sur <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/>. Les revues qui avaient obtenu cette prérogative dans le passé mais ne respectent plus les recommandations de l'ICMJE doivent utiliser le même mécanisme pour être retirées de la liste.

L'ICMJE encourage la vaste diffusion de ces recommandations, et ce document peut être reproduit intégralement à des fins d'enseignement et dans un but non lucratif sans tenir compte des droits d'auteur. Toutefois, toute reproduction des recommandations ou de ce document doit avertir le lecteur qu'il ne s'agit pas nécessairement de la version officielle actuelle figurant sur le site www.icmje.org/, car l'ICMJE met à jour ces recommandations de manière périodique lorsque de nouveaux problèmes sont identifiés.

C. Historique des recommandations

L'ICMJE a produit de multiples versions de ce document, antérieurement désigné sous le nom d'« Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales » (URM, pour *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*). Le but des URM, dont la première publication remonte à 1978, était d'uniformiser le format et le processus de préparation des manuscrits soumis aux revues. Au fil des ans, des enjeux en matière de publication allant au-delà de la préparation des manuscrits ont fait leur apparition, ce qui a donné lieu au développement de déclarations distinctes, de mises à jour du document, et au choix d'un nouveau titre : « Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales » afin de refléter des objectifs plus larges. Les versions précédentes sont consultables sur le site www.icmje.org (« Archives »).

II. ROLES ET RESPONSABILITES DES AUTEURS, CONTRIBUTEURS, RELECTEURS, REDACTEURS, EDITEURS ET PROPRIETAIRES DE REVUES

A. Définition du rôle des auteurs et des contributeurs

1. Pourquoi la paternité d'un article est-elle importante ?

La paternité d'une œuvre biomédicale apporte une reconnaissance et a d'importantes implications académiques, sociales et financières. La paternité implique également la responsabilité et l'imputabilité pour la recherche publiée. Le but des recommandations qui suivent est de garantir non seulement que tout contributeur ayant fait une contribution intellectuelle substantielle à un manuscrit soit reconnu en tant qu'auteur, mais aussi que tout contributeur cité parmi les auteurs comprenne qu'il doit assumer sa part de responsabilité et d'imputabilité pour ce qui est publié.

La liste des signataires n'indiquant pas quel a été le rôle

respectif des divers contributeurs, certaines revues demandent et publient maintenant des informations sur les contributions de chaque personne identifiée comme ayant participé à l'étude soumise, tout au moins s'il s'agit de travaux de recherche originaux. Nous encourageons fortement les rédacteurs à élaborer et à mettre en place une politique relative aux contributeurs. De telles politiques dissipent une grande partie de l'ambiguïté entourant les contributions, mais elles laissent en suspens la question de la quantité et de la qualité de la contribution donnant droit à la qualification d'auteur. L'ICMJE a donc établi des critères définissant la qualité d'auteur qui peuvent être utilisés par toutes les revues, y compris celles qui distinguent les auteurs des autres contributeurs.

2. *Qu'est-ce qu'un auteur ?*

L'ICMJE, recommande que l'attribution de la qualité d'auteur repose sur les 4 critères suivants :

1. Contributions substantielles à la conception ou aux méthodes de la recherche ou à l'acquisition, l'analyse ou l'interprétation des données ; ET
2. Rédaction préliminaire de l'article ou sa révision critique impliquant une contribution importante au contenu intellectuel ; ET
3. Approbation finale de la version à publier ; ET
4. Engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche en veillant à ce que les questions liées à l'exactitude ou l'intégrité de toute partie de l'œuvre soient examinées de manière appropriée et résolues.

Outre son imputabilité pour les composants de la recherche qu'il ou elle a effectués, un auteur doit être en mesure d'identifier quels coauteurs sont responsables d'autres parties spécifiques de l'œuvre. De plus, les auteurs doivent avoir pleine confiance en l'intégrité des contributions respectives de leurs coauteurs.

Toute personne désignée en tant qu'auteur doit remplir ces quatre critères, et toute personne qui satisfait ces quatre critères doit figurer parmi les auteurs. Celles qui ne remplissent pas ces quatre critères doivent être citées dans les remerciements - voir section II.A.3 ci-dessous. Ces critères relatifs à la paternité sont conçus pour réserver la qualité d'auteur à ceux qui méritent d'être reconnus pour l'œuvre et peuvent en assumer la responsabilité. Ils ne doivent pas être utilisés comme un moyen d'exclusion de la paternité des collègues qui sinon remplissent ces conditions en leur refusant l'opportunité de satisfaire au critère 2 ou 3. En d'autres termes, la possibilité de participer à l'analyse, à la rédaction et à l'approbation finale du manuscrit doit être offerte à toute personne remplissant le premier critère.

Les personnes qui effectuent la recherche sont responsables d'identifier quels sont les collaborateurs qui satisfont ces critères. Dans l'idéal, ils doivent le faire lors de la phase de planification du travail et apporter les modifications éventuellement nécessaires au fur et à mesure que l'étude progresse. Nous encourageons la collaboration et la co-paternité des articles avec les collègues des lieux où la recherche est faite. Il est de la responsabilité collective des auteurs, et non de la revue à laquelle le manuscrit est soumis, de veiller à ce que tous les signataires remplissent les quatre critères indiqués ; le rôle des rédacteurs n'est pas de déterminer qui remplit les conditions requises ou non en tant qu'auteur ni d'arbitrer des

conflits en la matière. Si un accord ne peut pas être trouvé pour déterminer qui remplit les critères pour être auteur, il incombe aux institutions où le travail et non au rédacteur de la revue d'investiguer la situation. Les critères utilisés pour déterminer l'ordre dans lequel les auteurs d'un article sont listés peuvent varier ; ils doivent être décidés collectivement par le groupe des auteurs, et non par les rédacteurs. Si des auteurs demandent le retrait ou l'addition d'un signataire après la soumission ou la publication du manuscrit, le rédacteur doit obtenir une explication, ainsi qu'une déclaration d'accord pour le changement demandé signée par tous les auteurs répertoriés et par celui concerné par cette démarche.

L'auteur chargé de la correspondance est la personne qui est le principal responsable des communications avec la revue durant les processus de soumission, d'évaluation par des pairs et de publication du manuscrit. L'auteur chargé de la correspondance doit veiller au bon respect de toutes les exigences administratives de la revue, par exemple de fournir les détails en matière de paternité de l'œuvre, l'approbation d'un comité d'éthique, la documentation sur l'enregistrement de l'essai clinique, les déclarations relatives aux relations et activités. Ces formulaires doivent être correctement complétés et rapportés. Toutefois, ces obligations peuvent être déléguées à un ou plusieurs coauteurs. Pendant l'ensemble des processus de soumission et d'évaluation par des pairs, l'auteur chargé de la correspondance doit être en mesure de répondre en temps opportun aux demandes de clarification émanant du comité de rédaction. Il doit en outre demeurer disponible après la publication pour gérer les éventuelles critiques du travail et coopérer avec la revue si des données ou informations additionnelles sont requises à la lumière de questions soulevées après la publication. Bien que l'auteur chargé de la correspondance soit le principal responsable des communications avec la revue, l'ICMJE recommande aux rédacteurs d'envoyer une copie de chaque correspondance à tous les signataires du manuscrit.

Si une étude de recherche fait intervenir un grand nombre de personnes, le groupe doit dans l'idéal décider conjointement qui fera partie des auteurs avant que la recherche ne débute et confirmer la liste des auteurs avant de soumettre le manuscrit pour publication. Tous les membres du groupe désignés en tant qu'auteurs doivent absolument réunir les quatre critères définissant la qualité d'auteur, y compris en ce qui concerne l'approbation de la version finale, et ils doivent pouvoir prendre la responsabilité publique de la recherche et avoir pleinement confiance en l'exactitude et l'intégrité du travail des autres signataires du groupe. Les auteurs sont en outre tenus de remplir individuellement les formulaires de déclarations.

Certains groupes comptant un grand nombre d'auteurs utilisent une appellation collective, avec ou sans noms individuels, pour désigner la paternité de l'œuvre. Lors de la soumission d'un manuscrit rédigé par un groupe, l'auteur chargé de la correspondance doit spécifier l'appellation du groupe, et clairement identifier tous les membres qui méritent d'être reconnus et peuvent assumer la responsabilité de l'œuvre en tant qu'auteurs. Sous le titre de l'article, il y a la liste des individus directement responsables du manuscrit et MEDLINE répertorie en tant

qu'auteurs toutes les personnes dont le nom y figure. S'il y a une appellation de groupe, MEDLINE inclura les noms des membres individuels du groupe qui sont des auteurs ou des collaborateurs (parfois appelés contributeurs non signataires) si une remarque indique clairement qu'une liste des noms des personnes concernées est présente à un autre endroit dans l'article et précise lesquelles sont des auteurs et lesquelles sont des collaborateurs.

3. *Contributeurs non auteurs*

Les contributeurs qui ne remplissent pas les 4 critères susmentionnés définissant la qualité d'auteur ne doivent pas figurer parmi les auteurs, mais ils doivent être cités dans la rubrique des remerciements. Les exemples d'activités qui, à elles seules (en l'absence d'autres contributions), ne justifient pas la qualification d'auteur comprennent l'acquisition du financement, la supervision générale d'un groupe de recherche ou l'assistance administrative générale, ainsi que l'aide rédactionnelle, la mise au point technique, la révision linguistique et la relecture des épreuves. Les personnes dont la contribution ne justifie pas le titre d'auteur peuvent être remerciées individuellement ou collectivement sous une même rubrique (par exemple « investigateurs cliniques » ou « investigateurs participants ») et leur contribution doit être décrite (par exemple en termes de « conseils scientifiques », d'« analyse critique du projet d'étude », de « collecte de données », de « prise en charge et soins des patients de l'étude » ou de « contribution à la rédaction ou à la mise au point technique du manuscrit »).

Nous recommandons aux rédacteurs d'obtenir de ces personnes une autorisation écrite pour être remerciées par l'intermédiaire de l'auteur chargé de la correspondance car les lecteurs pourraient en déduire que ces personnes ont approuvé les données et conclusions de l'étude.

B. Déclaration des relations et activités financières et non-financières, et conflits d'intérêts

La confiance du public envers le processus scientifique et la crédibilité des articles publiés dépend en partie de la transparence de la gestion des relations et activités d'un auteur, liées directement au travail lors de la planification, la réalisation, la rédaction, l'évaluation par des pairs, la révision éditoriale et la publication d'une étude scientifique.

Le potentiel pour un conflit d'intérêts et des biais est une situation dans laquelle le jugement professionnel concernant un intérêt principal (comme le bien-être de patients ou la validité d'une recherche) est susceptible d'être influencé par un intérêt secondaire (comme un gain financier). La perception de conflits d'intérêts est tout aussi importante que les conflits d'intérêts eux-mêmes.

Des individus peuvent ne pas être d'accord pour savoir si les relations et activités d'un auteur représentent des conflits. Bien que la présence de relations et activités n'indique pas toujours une influence problématique sur le contenu d'un article, les perceptions de conflits peuvent nuire à la confiance en la science autant que de réels conflits d'intérêts. Les lecteurs doivent être capables d'avoir leurs propres jugements sur les relations et activités d'un auteur et d'estimer quels en sont les conséquences sur le contenu de l'article. Ces jugements nécessitent des déclarations transparentes. Des déclarations complètes d'un auteur montrent son attachement à la transparence, et participent au maintien de la confiance des

méthodes scientifiques.

Les relations financières [par exemple salaire, expertise-conseils, participations financières (actions ou options d'achat), honoraires, brevets, expertise judiciaire rémunérée] sont les conflits d'intérêts les plus facilement identifiables, ceux qui sont le plus souvent jugés comme de potentiels conflits d'intérêts, et ceux qui ont le plus de chances d'ébranler la crédibilité de la revue, des auteurs et de la science elle-même. D'autres intérêts peuvent aussi représenter ou être perçus comme des conflits, comme des relations ou rivalités personnelles, la compétition universitaire et les convictions intellectuelles.

Les auteurs devraient éviter de signer avec des sponsors d'études, qu'ils soient ou non à but lucratif, des accords qui interfèrent avec l'accès pour les auteurs à toutes les données de l'étude ou avec la possibilité d'analyser et d'interpréter les données, et de préparer et publier des manuscrits de manière indépendante quand et où ils choisissent. Les politiques qui imposent où les auteurs doivent publier leur travail violent ce principe de liberté académique. Les auteurs peuvent être tenus de fournir à la revue les accords en toute confiance.

L'omission délibérée de divulguer ces relations et activités sur les formulaires de la revue est une forme d'inconduite, comme discuté à la section III.B.

1 Parties prenantes

Toutes les parties prenantes aux processus d'évaluation par les pairs et de publication — non seulement les auteurs mais aussi les relecteurs, les rédacteurs et les membres du comité de rédaction des revues — doivent réfléchir et déclarer leurs relations et activités durant l'accomplissement de leurs rôles respectifs au cours du processus d'évaluation et de publication.

a. Auteurs

Lorsqu'ils soumettent un manuscrit, quel qu'en soit le type ou le format, les auteurs sont tenus de déclarer toute relations et activités qui pourraient influencer leur travail ou être perçue comme telle. L'ICMJE a élaboré un formulaire de déclaration (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>) pour faciliter et uniformiser les déclarations des auteurs. Les revues membres de l'ICMJE demandent aux auteurs d'utiliser ce formulaire, et nous invitons les autres revues à l'adopter.

b. Relecteurs

Les rédacteurs doivent demander aux experts à qui ils souhaitent confier l'évaluation d'un manuscrit si des relations et activités existent qui pourraient compliquer leur tâche. Ces pairs doivent dévoiler aux rédacteurs toutes relations et activités qui pourraient influencer leur avis sur le manuscrit et s'abstenir d'examiner des manuscrits spécifiques si leur impartialité risque d'être compromise. Ils ne doivent pas exploiter les connaissances tirées du manuscrit avant sa publication dans le but de servir leurs propres intérêts.

c. Rédacteurs et comités de rédaction

Les rédacteurs qui prennent les décisions finales quant à la publication des articles doivent se récuser de participer aux décisions éditoriales s'il existe des relations ou activités

susceptibles d'affecter leur impartialité face aux manuscrits qui leur sont soumis. S'ils participent aux décisions éditoriales, les autres membres de la rédaction doivent fournir aux rédacteurs la description de leurs relations et activités (qui pourraient affecter leur jugement éditorial) et se récuser de toute décision pour laquelle existe un intérêt qui peut engendrer un conflit potentiel. 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 régulièrement leurs propres déclarations ainsi que les autres membres de la rédaction. Ces mêmes principes s'appliquent à tout rédacteur invité.

Les revues devraient prendre des précautions supplémentaires et avoir une politique explicite pour l'évaluation des manuscrits soumis par les personnes impliquées dans les décisions éditoriales. D'autres directives sont disponibles sur les sites de COPE (https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf) et de WAME (<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>).

2. Déclaration des relations et activités

Les articles publiés doivent comporter des déclarations ou documents à l'appui, comme le formulaire de déclaration de l'ICMJE, dévoilant :

- les relations et activités des auteurs ; et
- les sources de soutien de l'étude, y compris les noms des promoteurs, et des explications sur le rôle de ces sources, le cas échéant, dans la conception du plan de l'étude, la collecte, l'analyse et l'interprétation des données, la rédaction du rapport, et les restrictions concernant la soumission du rapport pour publication. Si la source de soutien n'a joué aucun rôle dans ces étapes ou n'a pas imposé de restrictions à la publication, les auteurs doivent le préciser ; et
- si les auteurs ont eu accès aux données de l'étude, en expliquant la nature et l'étendue de cet accès et en précisant s'ils continuent ou non de pouvoir consulter ces données.

En complément des exigences susmentionnées, les rédacteurs peuvent demander aux auteurs d'une étude financée par un organisme 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 des données ».

C. Responsabilités liées à la soumission d'un manuscrit et au processus d'évaluation par des pairs

I. Auteurs

Les auteurs sont tenus de se conformer à tous les principes de qualité d'auteur et de déclaration des relations et activités détaillés à la section IIA et B de ce document.

a. Revues prédatrices ou Pseudo-revues

Un nombre croissant d'entités font de la publicité elles-mêmes en tant que « revues médicales savantes », mais ne fonctionnent pas comme des « revues médicales savantes ». Ces revues (prédatrices ou pseudo-revues) acceptent et publient presque

toutes les soumissions et demandent des frais de traitement des articles (*article processing fees*) pour tous les articles, en informant souvent les auteurs après l'acceptation de leur manuscrit pour publication. Ils prétendent souvent procéder à une évaluation par les pairs, mais ne le font pas et ils peuvent utiliser délibérément des noms semblables à ceux de revues bien établies. Ils peuvent déclarer qu'ils sont membres de l'ICMJE mais ils ne le sont pas (voir www.icmje.org pour les membres actuels de l'ICMJE), et qu'ils suivent les recommandations des organisations tels que l'ICMJE, COPE et WAME. Les chercheurs doivent avoir connaissance de l'existence de telles entités et éviter de leur soumettre des recherches pour publication. Les auteurs ont la responsabilité d'évaluer l'intégrité, l'historique, les pratiques et la réputation des revues pour lesquelles ils soumettent des manuscrits. Des recommandations de divers organismes sont disponibles pour aider à identifier les caractéristiques des revues prestigieuses évaluées par des pairs (www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals et www.wame.org/about/principlesof-transparency-and-best-practice). Demander de l'aide à des mentors scientifiques, des collègues chevronnés et/ou ayant de nombreuses années d'expérience de publications académiques peut aussi être utile.

Les auteurs devraient éviter de citer des articles publiés dans des revues prédatrices, ou des pseudo-revues.

2. Revues

a. Confidentialité

Les manuscrits soumis à des revues sont des communications confidentielles qui sont la propriété privée de leurs auteurs, à qui la divulgation prématurée de tout détail sur les manuscrits risque de porter préjudice.

Les rédacteurs ne doivent donc dévoiler aucune information au sujet des manuscrits (y compris s'ils ont été reçus et sont en cours d'évaluation, leur contenu, le stade du processus d'évaluation, les critiques des relecteurs et la décision finale) à toute personne autre que les auteurs et les pairs chargés de l'évaluation. Toute demande émanant de tiers d'utiliser les manuscrits et rapports d'évaluation pour des procédures judiciaires doit être poliment refusée, et les rédacteurs doivent s'efforcer dans la mesure du possible de ne pas fournir ces documents confidentiels s'ils sont assignés à comparaître en qualité de témoins.

Les rédacteurs doivent également préciser clairement aux pairs relecteurs que les manuscrits qui leur sont confiés, les documents associés et les informations qu'ils contiennent doivent être traités d'une manière strictement confidentielle. Les pairs chargés de l'évaluation et les membres de la rédaction ne doivent pas discuter publiquement du travail des auteurs ni s'approprier leurs idées avant la publication du manuscrit. Les pairs chargés de l'évaluation ne doivent pas conserver le manuscrit pour un usage personnel et ils sont tenus de détruire toute copie imprimée ou électronique après avoir soumis leur rapport.

Si un manuscrit est refusé, la meilleure pratique pour les revues est d'effacer toute copie de leur système éditorial, sauf si les réglementations locales s'y opposent. Les revues qui conservent des copies des manuscrits refusés doivent dévoiler cette pratique

dans leurs instructions aux auteurs.

Si un manuscrit est publié, les revues doivent conserver des copies de la version initialement soumise, des rapports d'évaluation, des révisions et de la correspondance pendant au moins trois ans, et éventuellement indéfiniment si les réglementations locales l'exigent, afin de pouvoir répondre à toute question sur l'étude qui pourrait être soulevée à l'avenir.

Les rédacteurs ne doivent pas publier ni rendre publics les commentaires des relecteurs sans leur autorisation et celle des auteurs. Si les commentaires des relecteurs ne sont pas signés car la politique de la revue est de préserver leur anonymat, leur identité ne doit être révélée ni aux auteurs, ni à quiconque, sans leur autorisation écrite.

Il sera éventuellement nécessaire de lever la confidentialité en cas d'allégations de malhonnêteté ou de fraude. Si telle est leur intention, les rédacteurs doivent en informer les auteurs et les relecteurs. Sinon, la confidentialité doit être préservée.

b. Délais d'exécution

Les rédacteurs doivent tout mettre en œuvre pour que les délais d'exécution du processus de traitement des manuscrits soit aussi rapides que les ressources à leur disposition le permettent. Si l'intention est de publier un manuscrit, les rédacteurs doivent tenter de le faire dans des délais raisonnables et négocier avec les auteurs si un retard est envisagé. S'ils n'ont aucunement l'intention de publier un manuscrit, les rédacteurs doivent s'efforcer de le refuser aussi rapidement que possible pour que les auteurs puissent le soumettre à une autre revue.

c. Évaluation par des pairs

L'évaluation par des pairs est l'analyse critique d'un manuscrit soumis à une revue par des experts qui ne font généralement pas partie du comité de rédaction. L'analyse critique impartiale et indépendante est un composant intrinsèque de tout travail intellectuel, y compris de la recherche scientifique, et l'évaluation par des pairs est un prolongement important de la démarche scientifique.

L'utilité réelle de l'évaluation par des pairs fait l'objet d'un vaste débat, mais ce processus facilite l'appréciation équitable d'un manuscrit au sein de la communauté scientifique. D'un point de vue plus pratique, l'évaluation par des pairs permet aux rédacteurs de déterminer quels manuscrits sont appropriés pour leur revue. Le processus aide souvent les auteurs et les rédacteurs à améliorer la qualité de la présentation.

Il incombe à la revue de veiller à mettre en place des systèmes garantissant la sélection d'experts compétents pour effectuer l'évaluation. Dans le cadre de ses responsabilités, le rédacteur en chef doit s'assurer que les relecteurs aient accès à tous les documents susceptibles d'être pertinents à l'analyse du manuscrit, y compris aux documents supplémentaires publiés au format électronique, et veiller à ce que les commentaires de ces relecteurs soient correctement évalués et interprétés dans le contexte des relations et activités qu'ils ont déclarées.

Une revue utilisant l'évaluation par des pairs n'est aucunement dans l'obligation de soumettre les manuscrits qui lui sont proposés à une analyse critique, ni dans l'obligation de suivre les recommandations des relecteurs, qu'elles soient favorables ou

négatives. Le rédacteur en chef est en définitive responsable du choix de l'intégralité du contenu de la revue, et les décisions éditoriales peuvent reposer sur des aspects sans lien avec la qualité d'un manuscrit, comme son adéquation à la nature de la revue. Un rédacteur peut refuser un article à tout moment avant sa publication, y compris après son acceptation, si des doutes sont émis quant à l'intégrité du travail.

Le nombre et les types de manuscrits soumis à une évaluation critique, le nombre et les types de relecteurs utilisés pour chaque manuscrit, le fait que l'évaluation soit ou non anonyme et d'autres aspects du processus d'évaluation peuvent varier selon les revues. Pour cette raison et dans l'intérêt des auteurs, chaque revue doit publier une description claire et transparente de son processus d'évaluation par des pairs pour tous les types de manuscrits.

Les revues doivent informer les relecteurs de la décision finale d'accepter ou non le manuscrit et également les remercier pour leur contribution. Nous encourageons les rédacteurs à communiquer les commentaires des relecteurs aux autres relecteurs chargés de l'analyse critique du même manuscrit afin qu'ils puissent apprendre les uns des autres au cours du processus d'évaluation.

Dans le contexte du processus d'évaluation par des pairs, les rédacteurs sont encouragés à passer en revue les protocoles de recherche, les plans d'analyse statistique s'ils sont séparés du protocole et/ou les contrats associés aux études propres à un projet. Avant d'accepter de publier ces études, les rédacteurs devraient inviter les auteurs à rendre ces documents publics au moment de la publication ou par la suite ; c'est une condition parfois requise pour qu'un manuscrit soit publié par certaines revues.

Les exigences éditoriales en matière d'analyse indépendante des données et de leur disponibilité publique sont en pleine mutation au moment de la préparation de cette mise à jour, en reflet de l'évolution des opinions sur l'importance de l'accès aux données pour une évaluation par des relecteurs compétents avant et après publication. Les rédacteurs en chef de certaines revues requièrent actuellement qu'une analyse statistique de l'ensemble des données soit effectuée par un biostatisticien indépendant avant d'accepter de publier une recherche. D'autres demandent aux auteurs d'indiquer si les données de l'étude sont ou non disponibles pour que des tiers puissent les passer en revue et/ou les utiliser/réanalyser, et d'autres encore invitent ou obligent les auteurs à communiquer leurs données à des fins d'examen ou de réanalyse externe. Chaque revue devrait établir et communiquer ses exigences spécifiques en matière d'analyse des données et les publier à un endroit aisément accessible aux auteurs potentiels.

Pour certains, la réelle évaluation scientifique par des pairs ne débute qu'à la date de la publication de l'article. Dans cette ligne de pensée, les revues médicales doivent donner à leur lectorat la possibilité de soumettre des commentaires, questions ou critiques sur les articles publiés, et il incombe aux auteurs de répondre comme il se doit et de coopérer avec la revue si des données ou informations additionnelles sont requises à la lumière de questions soulevées au sujet de l'article après sa publication (voir section III).

L'ICMJE pense que les investigateurs ont la responsabilité de maintenir les données sources et les méthodes d'analyse supportant les résultats publiés pendant au moins 10 ans. L'ICMJE encourage la conservation de ces données dans un registre de données pour assurer une disponibilité à long terme.

d. Intégrité

Les décisions éditoriales doivent être fondées sur la pertinence du manuscrit pour la revue et sur l'originalité, la qualité et la contribution du travail à l'avancement des connaissances sur des questions importantes. Ces décisions ne doivent être influencées ni par des intérêts commerciaux ou des relations ou intentions personnelles, ni par le fait que les résultats sont négatifs ou contestent de façon crédible les opinions acceptées. De plus, les auteurs ne devraient pas hésiter à soumettre ou rendre publiques de toute autre manière des études dont les résultats ne sont pas statistiquement significatifs ou sont peu probants, et ces seuls motifs ne doivent pas conduire les rédacteurs à refuser un manuscrit. De telles études peuvent fournir des données qui, combinées à d'autres par le biais de méta-analyses, peuvent contribuer à répondre à d'importantes questions. Par ailleurs, la diffusion publique de résultats négatifs ou peu probants évitera peut-être une réplication superflue des efforts mis en jeu ou sera autrement utile à d'autres chercheurs envisageant des travaux similaires.

Les revues doivent fournir une description claire de la procédure à suivre pour faire appel d'une décision et avoir en place un système pour répondre aux appels et aux plaintes.

e. Diversité et inclusion

Pour améliorer la culture académique, les rédacteurs devraient veiller à engager un pool divers et varié d'auteurs, de relecteurs, de personnel administratif, de membres de comité de rédaction et de lecteurs.

f. Indicateurs (métriques) des revues

Le facteur d'impact des revues est largement utilisé à mauvais escient comme approximation de la recherche et de la qualité des revues comme et comme mesure de l'importance des projets de recherche ou des mérites des chercheurs individuels, y compris leur aptitude au recrutement, à la promotion, à la titularisation, aux récompenses et au financement de la recherche. L'ICMJE recommande que les revues réduisent l'accent mis sur le facteur d'impact en tant que mesure unique, mais qu'elles fournissent plutôt une gamme pertinente d'indicateurs d'articles et de revues pertinente pour leurs lecteurs et auteurs.

3. Relecteurs

Les manuscrits soumis à des revues sont des communications confidentielles qui sont la propriété privée de leurs auteurs, à qui la divulgation prématurée de tout détail sur les manuscrits risque de porter préjudice.

Les relecteurs doivent donc traiter les manuscrits et les informations qu'ils contiennent d'une manière strictement confidentielle. Ils ne doivent pas discuter publiquement du travail des auteurs ni s'approprier leurs idées avant la publication du

manuscrit. Ils ne doivent pas conserver le manuscrit pour un usage personnel et sont tenus d'en détruire toute copie après avoir soumis leur évaluation.

Les relecteurs qui demandent l'assistance d'un stagiaire ou d'un collègue pour préparer un avis de lecture devraient remercier les contributions de ces personnes dans les commentaires écrits transmis au rédacteur en chef. Ces personnes sont tenus au respect de la confidentialité à propos de ces manuscrits.

Les relecteurs sont tenus de répondre rapidement aux demandes d'évaluation et de soumettre leur évaluation dans les délais impartis. Leurs commentaires doivent être constructifs, honnêtes et courtois.

Les relecteurs d'un manuscrit doivent déclarer leurs relations et activités susceptibles de biaiser leur évaluation d'un manuscrit et s'abstenir d'examiner des manuscrits spécifiques s'il existe un conflit.

D. Propriétaires de revues et liberté éditoriale

1. Propriétaires de revues

Les propriétaires et les rédacteurs des revues médicales ont un but commun mais leurs responsabilités sont différentes, et ces différences peuvent parfois entraîner des conflits.

Il incombe aux propriétaires des revues médicales de nommer et de renvoyer les rédacteurs. À leur prise de fonction, les rédacteurs doivent obtenir du propriétaire de la revue un contrat qui stipule clairement leurs droits et devoirs, leurs pouvoirs, les conditions générales de leur nomination et les mécanismes de règlement des conflits. Les performances du rédacteur en chef peuvent être évaluées sur la base de mesures mutuellement convenues, y compris, mais pas nécessairement limitées au lectorat, aux nombres de manuscrits soumis et aux délais d'exécution et à divers autres indicateurs bibliométriques.

Un propriétaire ne doit licencier un rédacteur que pour des raisons substantielles comme une faute scientifique, un désaccord sur la ligne éditoriale adoptée au long terme, une médiocrité des performances mesurées par des indicateurs convenus ou un comportement inapproprié incompatible avec un poste de confiance.

Les nominations et licenciements doivent être fondés sur les évaluations d'un panel d'experts indépendants plutôt que par un petit nombre de membres de la direction de l'organisme à qui la revue appartient. Ceci est particulièrement nécessaire dans le cas d'un licenciement en raison de l'importance que la société accorde à la liberté d'expression au sein de la communauté scientifique, et aussi parce qu'il incombe souvent aux rédacteurs de remettre en cause le statu quo d'une manière qui risque d'être en contradiction avec les intérêts des propriétaires de la revue.

Toute revue médicale devrait fournir des informations explicites sur sa gouvernance et ses relations avec le propriétaire (par exemple une entreprise de parrainage).

2. Liberté éditoriale

L'ICMJE adopte la définition de liberté éditoriale de la *World Association of Medical Editors*, selon laquelle les rédacteurs en chef ont les pleins pouvoirs pour définir le contenu éditorial de leur revue dans son intégralité et la date de publication de ce contenu. Les propriétaires de revues ne doivent pas interférer avec

l'évaluation, la sélection, la date de parution ou l'édition d'articles individuels, que ce soit directement ou en instaurant un climat qui influence fortement les décisions. Les rédacteurs doivent fonder leurs décisions éditoriales sur la validité du travail et son importance pour leur lectorat, et non sur les implications commerciales pour la revue. Ils doivent être libres d'exprimer des points de vue critiques mais responsables sur tous les aspects de la médecine sans crainte de sanction, même si ces opinions sont en contradiction avec les objectifs commerciaux de l'éditeur.

Les rédacteurs en chef doivent aussi être en mesure de prendre les décisions finales en ce qui concerne l'approbation des publicités ou du contenu parrainé, y compris en matière de publication de suppléments, l'utilisation de la marque de la revue et la politique globale sur l'usage commercial de son contenu.

Les revues sont encouragées à créer un comité consultatif de rédaction indépendant et diversifié dont le rôle est d'aider le rédacteur en chef à établir et à faire respecter la politique éditoriale. Pour valider les décisions éditoriales et opinions potentiellement sujettes à controverse, les propriétaires de revues sont tenus de souscrire à une assurance appropriée dans l'éventualité d'une action en justice contre les rédacteurs et de veiller à ce qu'un conseiller juridique soit disponible si nécessaire. Si un problème juridique survient, le rédacteur en chef doit en informer le conseiller juridique et le propriétaire et/ou l'éditeur de la revue aussitôt que possible. Les rédacteurs doivent protéger l'anonymat des auteurs et des experts chargés des évaluations (noms et commentaires des relecteurs) conformément à la politique de l'ICMJE (voir section II C.2.a). Les rédacteurs doivent prendre toutes les mesures raisonnables pour vérifier les faits apportés sous forme de commentaires, y compris ceux figurant dans les bulletins d'informations et les messages postés dans des médias sociaux. Enfin, il est essentiel qu'ils veillent à ce que les employés de la revue adhèrent aux pratiques journalistiques les meilleures, dont la prise de notes sur le vif et, si possible, l'obtention d'une réponse de toutes les parties concernées avant publication. Ces pratiques en faveur de la véracité et de l'intérêt public peuvent être particulièrement pertinentes au processus de défense juridique en cas d'allégations de diffamation.

Pour garantir cette liberté éditoriale dans la pratique, les rédacteurs en chef doivent avoir un accès direct au plus haut niveau en matière de propriété du titre, et non à un directeur délégué ou à un responsable administratif.

Les rédacteurs et leurs organisations ont l'obligation de défendre le principe de la liberté éditoriale et de porter à la connaissance de la communauté médicale, universitaire et publique internationale toute atteinte majeure à ce droit.

E. Protection des participants aux études de recherche

Tous les investigateurs devraient s'assurer que la conduite et la publication d'une recherche comprenant des données humaines sont en accord avec la Déclaration d'Helsinki révisée en 2013 (www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/). Tous les auteurs devraient avoir l'autorisation de conduire une recherche auprès d'un comité de protection des personnes indépendant local, régional ou national (par exemple,

comités d'éthique, conseil d'évaluation institutionnel). Si un doute persiste pour savoir si la recherche a été faite en respectant la Déclaration d'Helsinki, les auteurs doivent expliquer le rationnel de leur approche et démontrer que le comité d'évaluation local, régional ou national a explicitement approuvé les aspects discutables de l'étude. L'approbation par un conseil d'évaluation responsable n'empêche pas les rédacteurs d'avoir leur propre jugement pour évaluer si la conduite de la recherche était appropriée.

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 (y compris les noms, initiales ou numéros d'hôpital) ne doit être publiée 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 toute information permettant potentiellement de les identifier qui pourrait être disponible sur Internet ainsi que dans la version imprimée après publication. Le consentement des patients doit être écrit et archivé par la revue et/ou les auteurs, conformément aux exigences des réglementations ou 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 des patients concernés, certaines peuvent décider que la confidentialité des patients est mieux protégée si les auteurs archivent le consentement et fournissent à la revue une déclaration écrite attestant qu'ils ont 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 possibilité de maintenir 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, les auteurs doivent donner l'assurance que ces modifications ne dénaturent pas la signification scientifique et les rédacteurs doivent le vérifier.

L'exigence du consentement éclairé doit être précisée dans les instructions aux auteurs de la revue. Le fait que le consentement éclairé a été obtenu doit être spécifié dans l'article publié.

Dans le cas d'expérimentations menées sur des animaux, les auteurs doivent indiquer si les directives nationales et institutionnelles en matière de soins et d'utilisation des animaux de laboratoire ont été respectées.

III. PROBLEMES D'EDITION ET DE REDACTION LIES A LA PUBLICATION DANS DES REVUES MEDICALES

A. Corrections, rétractations, republications, et contrôles de la version

Les erreurs commises en toute bonne foi font partie de la recherche scientifique et du processus d'édition et nécessitent la publication d'une correction quand elles sont détectées. Les erreurs

factuelles requièrent une correction. Il est préférable de gérer les sujets de débat sous forme de lettres au rédacteur en chef en format imprimé ou électronique ou de messages postés sur un forum en ligne parrainé par la revue. La mise à jour d'une publication antérieure (par exemple d'une revue systématique ou de directives cliniques) est considérée comme une nouvelle publication plutôt que comme une version différente d'un article déjà publié.

Si une correction s'impose, les revues doivent respecter ces principes minimums :

- La revue doit publier aussitôt que possible une notice de correction détaillant les modifications apportées et citant la publication originale ; la correction doit apparaître sur une page électronique ou numérotée qui figure dans une table des matières électronique ou imprimée garantissant un référencement correct.
- La revue doit aussi publier une nouvelle version de l'article accompagnée des détails des modifications par rapport à la version originale et les dates auxquelles ces modifications ont été effectuées.
- La revue doit archiver toutes les versions précédentes de l'article. Les lecteurs peuvent consulter ces archives soit directement, soit sur demande.
- Les versions électroniques antérieures doivent clairement indiquer que des versions plus récentes de l'article sont disponibles.
- La citation de référence doit se rapporter à la version la plus récente.

Des erreurs omniprésentes peuvent résulter d'un problème de codage ou d'une erreur de calcul et peuvent entraîner d'importantes inexactitudes dans un article. Si ces erreurs ne changent pas la direction ou la signification des résultats, des interprétations et des conclusions de l'article, une correction doit être publiée en respectant les normes minimales mentionnées ci-dessus.

Des erreurs assez graves pour invalider les résultats et les conclusions d'un article peuvent nécessiter une rétractation. Cependant, la rétractation avec republication (également appelée « remplacement ») peut être envisagée dans les cas où une erreur honnête (par exemple une classification erronée ou une erreur de calcul) entraîne un changement majeur dans la direction ou la signification des résultats, des interprétations et des conclusions. Si l'erreur est jugée non intentionnelle, que la science sous-jacente semble valable, et si la version modifiée de l'article survit à une nouvelle évaluation et à un contrôle éditorial, la rétractation avec republication de l'article modifié, avec une explication, permet une correction complète de la littérature scientifique. Dans de tels cas, il est utile de bien montrer l'étendue des changements apportés dans un document supplémentaire ou dans une annexe, pour une transparence totale.

B. Fraude scientifique, mises en garde et rétractations

La fraude scientifique dans les articles de recherche et les autres inclut mais ne se limite pas nécessairement à la fabrication de données ; la falsification de données y compris la manipulation trompeuse d'images ; omission délibérée de divulguer les relations et activités ; le plagiat. Certains considèrent en outre que la non-publication de résultats d'essais cliniques ou d'autres expérimentations menées chez l'homme constitue une forme de

fraude scientifique. Chacune de ces pratiques représente un problème, mais elles ne sont pas équivalentes. Chaque situation doit être évaluée individuellement par les parties prenantes concernées. En cas d'allégations de fraude scientifique ou si des doutes sont soulevés quant à des aspects de la conduite ou de l'intégrité des travaux décrits dans des articles soumis ou publiés, le rédacteur en chef doit appliquer les procédures appropriées décrites par des comités tels que le *Committee on Publication Ethics* (COPE) (<https://publicationethics.org/resources/flowcharts>), et considérer d'informer les institutions et les financeurs. Il peut en outre choisir de publier une mise en garde (ou expression de réserves) dans l'attente des résultats de ces procédures. Si le processus fait intervenir une enquête dans l'institution des auteurs, le rédacteur en chef doit obtenir les résultats de cette enquête et les communiquer aux lecteurs s'il y a lieu. Si l'enquête conclut à une fraude scientifique, la revue doit publier une rétractation de l'article. Des situations peuvent être rencontrées dans lesquelles la fraude n'est pas prouvée. Dans cette éventualité, la correspondance avec le rédacteur en chef pourrait être publiée pour signaler le sujet de débat aux lecteurs.

Les mises en garde et les rétractations ne doivent pas simplement consister en une lettre au rédacteur en chef. Elles doivent être mises en évidence sur une page électronique ou imprimée numérotée qui figure dans une table des matières électronique ou imprimée garantissant un référencement correct et inclure dans leur intitulé le titre de l'article original. Si l'article a été mis en ligne, la rétractation doit comporter un lien vers l'article original et vice versa, et l'article rétracté doit clairement être signalé comme tel dans toutes ses formes (résumé, texte intégral, version en format PDF). Dans l'idéal, les auteurs de la rétractation doivent être les mêmes que ceux de l'article. S'ils refusent de publier une rétractation ou sont dans l'incapacité de le faire, le rédacteur en chef peut, dans certaines circonstances, accepter les rétractations adressées par d'autres personnes responsables ou il peut être le seul signataire de la rétractation ou de la mise en garde. 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. Les articles rétractés doivent demeurer dans le domaine public mais être clairement identifiés comme tels.

On ne peut supposer que les travaux antérieurs de l'auteur d'un article frauduleux sont valides. Le rédacteur en chef peut demander à l'institution de l'auteur de garantir la validité des autres travaux publiés dans la revue ou faire paraître une rétractation concernant ceux-ci. Sinon, le rédacteur en chef peut choisir de publier un communiqué indiquant que la validité des travaux précédemment publiés est incertaine.

L'intégrité de la recherche risque également d'être compromise si la méthodologie utilisée est inappropriée, et une rétractation peut être nécessaire dans cette situation.

Pour des recommandations complémentaires sur les rétractations et les mises en garde, prière de consulter les organigrammes du *Committee on Publication Ethics* (COPE). Voir la section IV.g.i. pour des recommandations sur la démarche à suivre pour éviter le référencement d'articles rétractés.

C. Droits d'auteur

Les revues doivent faire clairement savoir la politique qu'elles appliquent en matière de droits d'auteur et, si elles les conservent, leur position sur le transfert des droits d'auteur pour tous les types de contenus, y compris les fichiers audio ou vidéo, les protocoles et les séries de données. Les revues médicales peuvent demander aux auteurs de leur céder leurs droits d'auteur. Certaines revues requièrent un transfert de la licence de publication. D'autres n'exigent pas le transfert des droits d'auteur et utilisent des mécanismes tels que les licences *Creative Commons*. 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 rédigés par des employés de certains gouvernements dans le cadre de leurs fonctions). Les rédacteurs en chef peuvent accepter de renoncer aux droits d'auteur sur d'autres contenus, et d'autres encore peuvent être protégés en vertu d'accords différents.

D. Publications croisées

1. Double soumission

Les auteurs ne doivent pas soumettre le même manuscrit simultanément à plus d'une revue, que ce soit dans la même langue ou dans une langue différente. Parmi les considérations qui ont conduit à l'élaboration de cette politique, citons le potentiel de désaccord lorsque deux revues (ou plus) revendiquent le droit de publier un manuscrit qui a été soumis simultanément à plusieurs et la possibilité que deux revues (ou plus) entreprennent sans le savoir et inutilement le travail d'évaluation par des pairs et d'édition du même manuscrit et la publication du même article.

2. Publication antérieure et redondante

Une publication redondante est la publication d'un article qui correspond en grande partie à un article déjà publié sans référence claire et visible à la publication précédente. Une publication antérieure peut divulguer une information dans le domaine public.

Les lecteurs de revues médicales méritent d'avoir l'assurance que l'article qu'ils lisent est l'original, à moins qu'une note de l'auteur et du rédacteur en chef n'indique clairement qu'il s'agit d'une republication délibérée (ce qui peut être envisagé pour un article historique ou faisant jalon par exemple). Cette position se fonde sur les lois internationales sur les droits d'auteur, l'éthique et l'utilisation efficace des ressources. La publication redondante de recherches originales est particulièrement problématique, car elle peut donner lieu à une double comptabilisation involontaire des données ou à une pondération inappropriée des résultats d'une étude unique, ce qui dénature les preuves disponibles.

Si le manuscrit soumis par les auteurs porte sur des travaux soit qui ont déjà été présentés en grande partie dans un article publié, soit qui sont utilisés dans un autre manuscrit soumis ou accepté pour publication ailleurs ou étroitement apparentés aux travaux d'un tel manuscrit, les auteurs doivent l'indiquer clairement dans leur lettre de soumission et fournir des copies du matériel connexe pour permettre au rédacteur en chef de faire la part des choses. Voir également la section IV.B.

Cette recommandation n'empêche pas une revue de prendre en considération un rapport complet qui suit la publication d'un compte rendu préliminaire, par exemple d'une lettre à la rédaction,

d'un preprint, d'un résumé ou d'un poster affiché à une réunion scientifique. Elle n'empêche pas non plus les revues de considérer un travail présenté dans le cadre d'une réunion scientifique mais qui n'a pas été publié dans son intégralité ou dont la publication est envisagée dans les comptes rendus d'un congrès ou sous un format similaire. Les communiqués de presse résumant des réunions planifiées ne sont généralement pas considérés comme étant des infractions à cette règle ; cependant, ils peuvent le devenir s'ils contiennent des données supplémentaires sous forme de tableaux et de figures. Les auteurs ne doivent en outre pas négliger le fait que la dissémination de leurs conclusions en dehors du cadre de présentations scientifiques lors de réunions risque de réduire la priorité qui leur est accordée par les rédacteurs en chef de revues.

Les auteurs qui choisissent de déposer leurs travaux sur une archive de preprints devraient en choisir une qui identifie clairement les preprints comme n'ayant pas fait l'objet d'un examen par les pairs et qui comprend des déclarations des relations et activités des auteurs. C'est la responsabilité de l'auteur d'informer la revue si le travail a déjà été déposé sur une archive de preprints. De plus, c'est la responsabilité de l'auteur (et pas des rédacteurs des revues) de s'assurer que les preprints mentionnent les versions successives aux lecteurs, ainsi que la version finale publiée (voir III.D.3).

En cas d'urgence de santé publique (définie par des représentants officiels de santé publique), une information ayant des implications immédiates pour la santé publique devrait être communiquée sans prendre en compte le risque qu'une revue ne considère par le manuscrit plus tard. Nous encourageons les rédacteurs pour donner la priorité aux auteurs qui rendent leurs données publiquement disponibles (par exemple dans une banque de gènes) et sans retard.

La communication aux médias, agences gouvernementales ou fabricants des informations scientifiques décrites dans une lettre à la rédaction ou un article qui a été accepté mais qui n'a pas encore été publié constitue une violation des politiques de nombreuses revues. Cette divulgation peut être justifiée lorsque l'article ou la lettre concerne des avancées thérapeutiques majeures, des maladies à déclaration obligatoire ou des risques pour la santé publique, tels que les effets indésirables graves de médicaments, de vaccins, d'autres produits biologiques ou de dispositifs médicaux. Qu'elle soit en format imprimé ou électronique, il ne faut pas que cette divulgation compromette la publication, mais elle doit si possible être abordée au préalable avec le rédacteur en chef, qui doit l'approuver.

L'ICMJE ne considère pas comme publication antérieure le dépôt des résultats d'un essai dans un registre qui répond aux critères notés en section III.L, si les résultats sont limités à un bref (500 mots) résumé structuré ou à des tableaux (participants inclus, résultats principaux, et effets indésirables). L'ICMJE encourage les auteurs à joindre, lors de l'enregistrement de l'étude, une déclaration indiquant que les résultats n'ont pas encore été publiés dans une revue évaluée par des pairs et à mettre à jour le registre en fournissant la citation complète de la revue une fois les résultats publiés.

Les rédacteurs de différentes revues peuvent décider de publier simultanément ou conjointement un article s'ils estiment

que cela est dans l'intérêt de la santé publique. Toutefois, la *National Library of Medicine* (NLM) répertorie séparément toutes les publications conjointes publiées simultanément, et les rédacteurs en chef doivent donc inclure une déclaration informant clairement leurs lecteurs de l'existence de plusieurs versions du même titre.

En cas de tentative de publication double n'ayant pas fait l'objet d'une telle notification, les auteurs doivent au minimum s'attendre à un refus rapide du manuscrit soumis. Si le rédacteur n'a pas été informé des violations et que l'article a déjà été publié, une rétractation de l'article sera éventuellement envisagée avec ou sans explication ou approbation de l'auteur.

Pour des recommandations complémentaires sur la conduite à tenir face à une publication double, prière de consulter les organigrammes du *Committee on Publication Ethics* (COPE).

3. Preprints

La publication d'un travail sous forme de preprint peut influencer l'intérêt ou la priorité d'une revue pour l'examen par les pairs et la publication de ce travail. Les revues doivent décrire clairement leurs politiques relatives à la publication et à la citation des preprints dans leurs instructions aux auteurs. Les auteurs doivent se familiariser avec les politiques des revues auxquelles ils souhaitent soumettre leur travail avant de publier leurs travaux sur une archive de preprints.

a. Choisir une archive de preprints

On constate une augmentation des archives de preprints dans le domaine de la biomédecine. La diffusion des résultats scientifiques avant l'examen par les pairs présente à la fois des avantages et des inconvénients. Pour maximiser les avantages potentiels et minimiser les inconvénients potentiels, les auteurs qui souhaitent mettre à la disposition du public des preprints de travaux non évalués par des pairs devraient choisir des archives de preprint qui présentent les caractéristiques suivantes :

- Identifier clairement les preprints comme des travaux qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par les pairs ;
- Exiger des auteurs qu'ils documentent leurs relations et activités ;
- Exiger des auteurs qu'ils indiquent la ou les sources de financement ;
- Disposer d'un processus clair pour que les utilisateurs des archives de preprints notifient aux administrateurs de l'archive des préoccupations liées aux preprints publiés - une fonction de commentaire public est souhaitable à cet effet ;
- Maintenir des métadonnées pour les preprints qui sont retirés de la diffusion et afficher des avis de retrait indiquant la date de retrait ; et
- Disposer d'un mécanisme permettant aux auteurs d'indiquer quand le preprint a été publié dans une revue à comité de lecture.

b. Soumettre des manuscrits déposés dans une archive de preprint à une revue à comité de lecture

Les auteurs doivent informer une revue si le travail soumis à la revue a été publié sur une archive de preprints et fournir un lien

vers le preprint, que la publication ait lieu avant la soumission ou pendant le processus d'évaluation par les pairs. Il est également utile d'indiquer dans le texte du manuscrit, peut-être dans l'introduction, que le travail a été publié sur une archive de preprints, et comment les relecteurs peuvent accéder à ce preprint. En outre, il appartient aux auteurs (et non aux rédacteurs de la revue) de s'assurer que les preprints soient modifiés pour indiquer aux lecteurs les versions ultérieures du travail, y compris l'article publié. Les auteurs ne doivent pas publier dans les archives de preprints l'article publié ni les versions intermédiaires produites pendant le processus d'évaluation par les pairs qui incorporent des révisions basées sur les commentaires de la revue.

c. Citation de preprints dans des manuscrits

Lorsque des preprints sont cités dans des manuscrits soumis ou des articles publiés, la citation doit clairement indiquer que la référence est un preprint. Lorsqu'un preprint a été publié par la suite dans une revue à comité de lecture, les auteurs doivent citer l'article publié plutôt que le preprint. Les revues doivent inclure le mot "preprint" à la suite de l'information de citation dans la liste des références et envisager d'indiquer dans le texte que le matériel cité est un preprint. La citation doit inclure le lien vers le preprint et le DOI si l'archive de preprint émet des DOIs. Les auteurs doivent être prudents lorsqu'ils citent des preprints qui ont été mis en ligne et qui n'ont jamais été publiés par la suite dans une revue à comité de lecture, mais l'intervalle de temps à prendre en compte varie en fonction du sujet et des raisons de la citation.

4. Publication secondaire acceptable

La publication secondaire d'articles publiés dans d'autres revues ou en ligne peut être justifiable et utile, notamment lorsque l'intention est de disséminer des informations importantes à l'audience la plus large possible (comme par exemple dans le cas de directives émises par des agences gouvernementales et des organisations professionnelles publiées dans la même langue ou dans une autre). La publication secondaire pour diverses autres raisons peut également être justifiable, pourvu que les conditions suivantes soient respectées :

1. Les auteurs ont reçu l'approbation des rédacteurs en chef des deux revues (le rédacteur concerné par la publication secondaire doit avoir accès à la première version).
2. La priorité de la première publication est respectée par un intervalle de publication négocié avec les auteurs par les deux rédacteurs en chef.
3. L'article qui fait l'objet d'une publication secondaire est destiné à un groupe de lecteurs différent ; une version abrégée pourrait être suffisante.
4. La version secondaire reflète fidèlement les données des auteurs et interprétations de la première version.
5. 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 ailleurs — par exemple sous la forme d'une note qui pourrait être formulée ainsi : « Cet article est fondé sur une étude précédemment publiée dans [titre de la revue et référence complète] » — et mentionne la référence de l'article original.
6. Le titre de la publication secondaire doit indiquer qu'il

s'agit d'une publication secondaire (republication ou traduction complète ou abrégée) d'un article original. Il convient de noter que la NLM ne considère pas les traductions comme des « republications » et ne les cite ou ne les référence pas lorsque l'article original a été publié dans une revue référencée dans MEDLINE.

Lorsqu'une revue publie un article en plusieurs langues simultanément, les diverses langues seront indiquées dans la référence MEDLINE (par exemple Angelo M. *Journal networking in nursing: a challenge to be shared. Rev Esc Enferm USP*. 2011 Dec 45 [6]: 1281-2, 1279-80, 1283-4. Article en anglais, portugais et espagnol. Aucun résumé disponible. PMID 22241182).

5. **Manuscrits reposant sur la même base de données**

Si des rédacteurs reçoivent des manuscrits soumis par des équipes de recherche différentes ou non qui ont analysé la même série de données (par exemple tirées d'une base de données publique ou revues systématiques ou méta-analyses des mêmes informations), les manuscrits doivent être considérés séparément, car ils peuvent différer par leurs méthodes analytiques, leurs conclusions ou les deux. Si l'interprétation des données et les conclusions sont similaires, il est légitime, mais pas obligatoire, que les rédacteurs donnent leur préférence au manuscrit reçu en premier. Les rédacteurs envisageront éventuellement de publier plusieurs manuscrits qui se recoupent ainsi, car des approches analytiques différentes peuvent être complémentaires et d'une validité équivalente. Toutefois, les manuscrits qui reposent sur la même base de données doivent représenter des contributions complémentaires qui ajoutent chacune une valeur substantielle au travail dans son ensemble pour mériter d'être publiés séparément. Par souci de transparence, ils devront en outre citer comme il se doit les publications antérieures issues de la même base de données.

Les manuscrits dans lesquels sont présentées des analyses secondaires des données d'un essai clinique doivent mentionner toute publication primaire, clairement indiquer qu'ils contiennent des analyses/résultats secondaires et utiliser le même numéro d'enregistrement que l'essai original, et l'identifiant unique des données sources.

Dans le cas d'essais de vaste envergure, il est parfois prévu dès le départ de préparer plusieurs publications séparées qui portent sur des aspects distincts de la recherche mais concernent la même population de participants. Dans cette éventualité et à condition que tous les critères d'évaluation aient été définis dans l'enregistrement initial, les auteurs ont la possibilité d'utiliser le numéro d'enregistrement unique de l'essai original. Si les auteurs ont enregistré plusieurs sous-études séparément, par exemple dans le registre clinicaltrials.gov, le numéro d'enregistrement spécifique à chacune doit être utilisé pour l'étude en question. Le principal enjeu se résume à la transparence : quel que soit le modèle utilisé, il doit être évident pour le lecteur.

E. **Correspondance**

Les revues médicales doivent donner à leur lectorat la possibilité de soumettre des commentaires, questions ou critiques sur les articles publiés. Ces échanges se font généralement, mais pas nécessairement, sous la forme d'une rubrique de correspondance ou d'un forum en ligne. Il incombe aux auteurs dont les articles ont fait

l'objet d'un courrier papier ou en ligne de répondre à toute critique importante de leur travail par le biais de ces mêmes mécanismes, et les rédacteurs devraient leur demander de le faire. Les auteurs de la correspondance doivent être invités à déclarer toutes relations et activités.

Le courrier publié peut être modifié en termes de longueur, soumis à une correction grammaticale et adapté au style de la revue. Sinon, les rédacteurs peuvent choisir de publier le courrier non édité, par exemple par le biais d'un système de commentaires sur Internet. Les commentaires de ce type ne sont pas référencés dans MEDLINE, à moins qu'ils ne soient par la suite publiés sur une page numérotée imprimée ou électronique. Quel que soit le mécanisme qu'elle utilise à ces fins, la revue doit communiquer ses pratiques en matière de gestion de la correspondance. Dans tous les cas, les rédacteurs doivent s'efforcer d'éliminer les déclarations discourtoises, inexacts ou diffamatoires.

Des débats, critiques et désaccords responsables sont des caractéristiques importantes de la science, et les rédacteurs des revues doivent encourager ces controverses, idéalement au sein de leur revue à propos de ce qu'ils ont publié. Cependant, bien que les rédacteurs aient la prérogative de rejeter les courriers hors de propos, inintéressants ou peu convaincants, ils ont la responsabilité d'encourager l'expression d'une variété d'opinions et de favoriser le débat.

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.

F. **Honoraires**

Les revues doivent être transparentes sur leurs ressources. Tous les honoraires ou autres contributions qui sont demandés pour la préparation d'un manuscrit et/ou de documents à publier dans la revue doivent être clairement expliqués. Les explications doivent être à un endroit facile à identifier pour les auteurs potentiels avant la préparation des manuscrits à soumettre pour expertise (http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf).

G. **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 parfois financés par des sources autres que l'éditeur. Les sources de financement pouvant influencer le contenu des suppléments par le biais du choix des thèmes et des points de vue exprimés, les revues doivent adopter les principes suivants, qui s'appliquent également aux numéros thématiques ou aux séries spéciales bénéficiant d'un financement externe et/ou faisant appel à des rédacteurs en chef invités :

1. Le rédacteur en chef de la revue doit avoir l'entière responsabilité des politiques, des pratiques et du contenu des suppléments, y compris le contrôle total des décisions en matière de sélection des auteurs, des experts chargés des évaluations et du contenu du supplément. L'organisme de financement ne doit pas être autorisé à modifier les suppléments.

2. Le rédacteur en chef de la revue a le droit de nommer un

ou plusieurs rédacteurs externes pour produire le supplément, et il doit assumer la responsabilité du travail de ceux-ci.

3. Le rédacteur en chef de la revue doit conserver le pouvoir d'appliquer le processus d'évaluation externe par des pairs aux manuscrits soumis pour le supplément et d'en rejeter certains, qu'ils aient ou non fait l'objet d'un tel processus. Ces conditions doivent être révélées aux auteurs et aux rédacteurs externes des suppléments avant que le travail éditorial ne débute.

4. L'origine de l'idée du supplément, les sources de financement des recherches et de la publication du supplément et les produits de la source de financement en lien avec le contenu du supplément doivent être clairement indiqués dans la présentation du contexte fournie en introduction.

5. La publicité figurant dans les suppléments doit respecter les mêmes politiques que la revue principale.

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 en chef de revues et les rédacteurs de suppléments ne doivent pas accepter des faveurs personnelles ou une rémunération directe des financeurs des suppléments.

8. La publication secondaire dans des suppléments (republication d'articles déjà publiés ailleurs) doit être clairement identifiée par la citation de l'article original et par le titre.

9. Les principes de qualité d'auteur et de déclaration des relations et activités discutées ailleurs dans ce document doivent également s'appliquer aux suppléments.

H. Parrainage ou partenariat

Diverses entités peuvent avoir des interactions avec les revues ou les rédacteurs sous forme de parrainage, partenariat, conférences, ou d'autres types d'activités. Pour préserver la liberté éditoriale, ces interactions devraient être gérées selon les mêmes principes que ceux décrits précédemment pour les suppléments, les numéros thématiques et les séries spéciales (Section III.G)

I. Publication électronique

La plupart des revues médicales sont aujourd'hui publiées à la fois en version électronique et imprimée, et certaines sont disponibles uniquement sous format électronique. Les principes à la base de la publication électronique et de la publication imprimée sont identiques et les recommandations fournies dans ce document s'appliquent de la même manière dans les deux cas. Toutefois, la publication électronique offre la possibilité de garder facilement trace des versions successives d'un fichier et soulève des inquiétudes quant à la stabilité des liens et la préservation du contenu. Ces aspects sont couverts ci-après.

Des recommandations détaillées sur la correction d'erreurs et le contrôle de version sont fournies à la section III.A.

La publication électronique permet d'inclure des liens vers des sites et ressources extérieurs sur lesquels les rédacteurs de revues n'ont aucun contrôle éditorial. Ces liens peuvent en outre être perçus comme une recommandation implicite des sites en question. Par conséquent, les revues doivent faire preuve de prudence lorsqu'elles incorporent des liens vers d'autres sites. Si cette pratique est utilisée, la revue doit spécifier que tout lien entre

son site Internet et un site tiers ne doit aucunement être considéré comme une recommandation et qu'elle n'est ni responsable, ni imputable pour les contenus, publicités, produits ou autres éléments figurant sur le site tiers ou pour son éventuelle indisponibilité.

La préservation permanente des articles publiés sur le site Internet d'une revue ou leur conservation dans un système d'archivage indépendant ou de dépôt et fiable est essentielle à titre historique. Il n'est presque jamais justifié de supprimer dans son intégralité un article du site Internet d'une revue, car des copies de l'article ont pu être téléchargées, même si sa publication en ligne a été brève. L'accès aux archives peut être sans restrictions ou réservé aux abonnés au système. Le dépôt dans plusieurs archives est encouragé. Toutefois, si cela s'avère nécessaire pour des raisons légales (par exemple en cas de poursuite en diffamation), l'adresse URL d'un article retiré doit contenir une explication détaillée des raisons de sa suppression et l'article doit être conservé dans les archives internes de la revue.

La préservation permanente du contenu intégral d'une revue est la responsabilité de l'éditeur qui, dans l'éventualité d'une clôture de la revue, devra veiller à transférer les fichiers à un tiers parti responsable en mesure d'assurer leur disponibilité.

Les sites Internet des revues doivent également publier la date de la dernière mise à jour des pages d'informations générales, comme la liste des membres de leur personnel et de leur comité de rédaction et leurs instructions aux auteurs.

J. Publicité

La plupart des revues médicales comportent de la publicité, qui génère des revenus pour leurs éditeurs, mais les revues ne doivent pas être dominées par des messages promotionnels et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à 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 imprimées et électroniques. Les bonnes pratiques prohibent la juxtaposition de textes éditoriaux et publicitaires sur les mêmes produits. La publicité doit être facilement identifiable comme telle. Les rédacteurs doivent avoir les pleins pouvoirs et prendre les décisions finales en ce qui concerne l'approbation des publicités publiées dans les versions imprimées comme électroniques et l'application de la politique les régissant.

Les revues ne doivent pas comporter de publicités faisant la promotion de produits prouvés nocifs pour la santé. 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 ni d'autres publicités non affichées, sauf si la loi l'exige. Les rédacteurs doivent envisager de publier toutes les critiques relatives à des annonces publicitaires.

K. Revues et médias

Les interactions entre les revues et les médias doivent concilier des priorités contradictoires. Le grand public a un intérêt légitime pour le contenu de toute revue et il est en droit d'obtenir des informations importantes dans des délais raisonnables. Les

rédacteurs en chef ont une responsabilité dans la facilitation de ce processus. Toutefois, la publication dans les médias de rapports de recherche scientifique 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. Par ailleurs, les médecins en exercice ont besoin d'avoir accès aux rapports de recherche complets pour pouvoir conseiller leurs patients quant aux conclusions de ceux-ci.

Un système d'embargo a été établi dans plusieurs pays et par certaines revues dans le but de parvenir à un équilibre approprié et d'empêcher toute divulgation dans les médias grand public avant que le travail original n'ait été publié dans une revue spécialisée. Pour les médias, l'embargo instaure des « règles du jeu équitables » que la plupart des journalistes et rédacteurs apprécient, car elles minimisent la pression de publier, avant leurs concurrents, des articles qu'ils n'ont eu pas le temps de préparer soigneusement. La cohérence des dates de publication des informations biomédicales est également importante pour minimiser autant que possible le chaos économique, certains articles contenant des éléments susceptibles d'influencer les marchés financiers. L'ICMJE n'est pas sans savoir que le système d'embargo a été remis en question, certains estimant qu'il sert les intérêts individuels des revues et empêche la diffusion rapide des informations scientifiques, mais nous estimons que les avantages du système l'emportent sur ses risques.

Les recommandations suivantes, qui s'appliquent de la même manière à l'édition imprimée et électronique, peuvent être utiles aux rédacteurs qui tentent d'établir des politiques sur l'interaction avec les médias.

- 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 rendront pas public leur travail pendant que leur manuscrit est à l'étude ou en attente de publication, et à 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, par exemple en diffusant un communiqué de presse.

- Les rédacteurs doivent garder à l'esprit que le système d'embargo repose sur l'honneur — il n'existe aucun mécanisme formel d'imposition ou de contrôle. Le non-respect du système d'embargo par un nombre important de médias ou de revues biomédicales conduirait à sa dissolution rapide.

- Quelle que soit l'opinion des auteurs sur la qualité de leur travail, très peu de recherches médicales ont des implications cliniques si clairement importantes et urgentes à l'égard de la santé publique qu'elles justifient la communication de leurs résultats avant leur publication intégrale dans une revue. Dans des circonstances aussi exceptionnelles, les autorités compétentes chargées de la santé publique doivent décider de communiquer ou non préalablement ces informations aux médecins et aux médias et assumer la responsabilité de 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 en chef reconnaît le besoin d'une diffusion immédiate, il doit renoncer à sa politique de limitation de la publicité avant la publication.

- Les politiques destinées à limiter la publicité avant la publication ne doivent pas s'appliquer aux comptes rendus médiatiques de présentations lors 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 ne doivent pas hésiter à discuter de leurs présentations avec des journalistes. Néanmoins, ils doivent être dissuadés de fournir plus d'informations sur leur étude que ce que contenait leur exposé à la réunion et apprécier que le divulgation de tels détails risque de réduire la priorité accordée à leur œuvre par les rédacteurs de revues (voir la section « Publications redondantes »).

- Lorsqu'un article est sur le point d'être publié, les rédacteurs ou le personnel de la rédaction doivent aider les médias à préparer des comptes rendus exacts en leur adressant des communiqués de presse, en répondant à leurs questions, en leur fournissant à l'avance des exemplaires de l'article ou en les orientant vers des experts compétents. 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.

L. Essais cliniques

1. Enregistrement

Les détails de la politique de l'ICMJE en matière d'enregistrement des essais cliniques sont fournis dans une série d'éditoriaux (voir « Mises à jour et editoriaux » www.icmje.org/news-and-editorials/) et « Foire aux questions » www.icmje.org/about-icmje/faqs/).

En bref, l'ICMJE exige qu'une étude ait été enregistrée dans un registre public d'essais cliniques au recrutement du premier patient ou avant pour que la publication d'un rapport sur la recherche soit envisageable. Toute revue qui demande à être répertoriée sur notre site Internet en tant que publication respectant les recommandations de l'ICMJE (<http://icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>) doit comprendre que son inscription implique la mise en vigueur de la politique de l'ICMJE en matière d'enregistrement des essais cliniques.

L'ICMJE utilise la date à laquelle les documents d'enregistrement des essais cliniques ont été soumis pour la première fois à un registre comme date d'enregistrement. Lorsqu'il y a un délai important entre la soumission des documents d'enregistrement et leur affichage dans un registre d'essais, les rédacteurs peuvent s'enquérir des circonstances qui ont entraîné le retard. L'ICMJE définit l'essai clinique comme étant un projet de recherche qui affecte à titre prospectif des personnes ou des groupes de personnes à une intervention médicale, en parallèle ou non à des groupes comparatifs ou témoins, pour étudier la relation entre une intervention médicale et un résultat. Les interventions médicales correspondent à des moyens utilisés pour modifier un critère biomédical ou lié à la santé ; les exemples incluent les traitements médicamenteux, les procédures chirurgicales, les dispositifs médicaux, les thérapies comportementales, les

programmes de formation, les interventions alimentaires, les stratégies d'amélioration de la qualité et les modifications du processus de soins. L'évaluation des résultats repose sur des critères biomédicaux ou liés à la santé mesurés chez les patients ou participants, y compris les paramètres pharmacocinétiques et les événements indésirables. L'ICMJE n'offre pas de définition en ce qui concerne la date de recrutement du premier participant, mais les bonnes pratiques veulent que l'enregistrement ait lieu avant l'obtention du consentement du premier participant.

L'ICMJE accepte les enregistrements librement accessibles effectués dans tout registre considéré comme un registre primaire de la plateforme d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS (ICTRP ou *International Clinical Trials Registry Platform* ;

www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-et) incluant le minimum acceptable des 24 données d'enregistrement d'un essai, ou dans le registre ClinicalTrials.gov, qui est un fournisseur de données à l'ICTRP de l'OMS. L'ICMJE soutient ces registres, car ils remplissent plusieurs critères : ils sont accessibles gratuitement au public, ouverts à tous les déclarants potentiels, gérés par une organisation à but non lucratif, disposent d'un mécanisme garantissant la validité des données d'enregistrement et sont consultables en ligne. Un registre acceptable doit inclure les 24 données d'enregistrement minimales (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> ou

<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/>) au moment de l'enregistrement et avant le recrutement du premier participant. L'ICMJE considère comme inadéquats les enregistrements pour lesquels tout élément des 24 données d'enregistrement minimales est manquant, qui comportent des champs contenant des informations peu utiles, ou des enregistrements qui ne sont pas librement accessibles comme des essais de phase I soumis au registre EU-CTR et les essais des dispositifs pour lesquels l'information est placée dans une 'lockbox' [Note du traducteur : la "lockbox" permet au promoteur d'un essai d'un dispositif médical de déposer dans ClinicalTrials.gov les données d'enregistrement mais de les protéger de la vue du public]. Afin de se conformer à la politique de l'ICMJE, les investigateurs qui enregistrent des essais de dispositifs sur ClinicalTrials.gov doivent se retirer de la 'lockbox' en choisissant un affichage public avant l'approbation du dispositif. L'approbation de conduire un essai de la part d'un comité d'évaluation indépendant local, régional ou national (par exemple comités d'éthique, comité d'évaluation institutionnel) ne remplit pas les critères ICMJE pour l'enregistrement d'un essai clinique. Bien que ce ne soit pas une exigence absolue, l'ICMJE encourage les auteurs à joindre une déclaration indiquant que les résultats n'ont pas encore été publiés dans une revue évaluée par des pairs et à mettre à jour le registre en fournissant la citation complète de la revue une fois les résultats publiés.

Les objectifs de l'enregistrement des essais cliniques sont divers : cette pratique vise à empêcher la sélectivité en matière de publication et de communication des résultats de recherches, à parer à une duplication superflue des efforts de recherche, à permettre aux patients et au public d'obtenir des informations sur les études envisagées ou en cours auxquelles ils pourraient

souhaiter participer et à fournir aux comités d'éthique dont l'approbation est sollicitée pour de nouvelles études une vue d'ensemble des travaux similaires et des données pertinentes aux recherches en question. Un enregistrement rétrospectif, par exemple au moment de la soumission du manuscrit, ne remplit aucun de ces objectifs. Ces buts s'appliquent également aux recherches qui font appel à d'autres types de méthodes, par exemple aux études observationnelles. C'est la raison pour laquelle l'ICMJE encourage l'enregistrement de protocoles non expérimentaux, mais ce n'est pas une obligation puisque l'exposition ou l'intervention n'est pas dictée par les chercheurs dans ce type de recherches par observation.

Les analyses secondaires des données d'un essai clinique princeps (original) ne doivent pas être enregistrées séparément mais utiliser en référence le numéro d'enregistrement de l'essai princeps.

L'ICMJE attend des auteurs qu'ils veillent à ce qu'ils aient satisfait aux exigences de leurs organismes de financement et de réglementation concernant la présentation des résultats globaux des essais cliniques dans le cadre des registres d'essais cliniques. C'est la responsabilité des auteurs, et non des rédacteurs des revues, d'expliquer les écarts éventuels entre les résultats rapportés dans les registres et dans les publications. L'ICMJE ne considère pas comme publication antérieure le dépôt des résultats d'un essai dans un registre qui répond aux critères notés ci-dessus, si les résultats sont limités à un bref (500 mots) résumé structuré ou à des tableaux (participants inclus, caractéristiques initiales, résultats des critères de jugement primaire et secondaires, et effets indésirables).

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

Les rédacteurs peuvent examiner si les circonstances impliquées dans un défaut d'enregistrer convenablement un essai clinique étaient susceptibles d'avoir été volontaires ou donné lieu à des rapports biaisés. Du fait de l'importance d'un enregistrement prospectif de l'essai, si une exception à cette politique est faite, les essais doivent être enregistrés et les auteurs doivent indiquer dans la publication lorsque l'enregistrement a été réalisé et pourquoi il a été retardé. Les rédacteurs devraient publier une déclaration indiquant pourquoi une exception a été autorisée. L'ICMJE souligne que ces exceptions devraient être rares, et que si des auteurs n'ont pas enregistré prospectivement un essai, ils risquent une non-recevabilité de la publication dans nos revues.

2. Partage des données

La politique de l'ICMJE sur la déclaration du partage des données a été détaillée dans un éditorial (voir Updates and Editorials [www.icmje.org/update.html]).

1. A partir du 1^{er} juillet 2018, les manuscrits soumis à des revues ICMJE qui rapportent des résultats d'essais

cliniques doivent contenir une déclaration sur le partage des données décrite ci-dessous.

2. Les essais cliniques qui commencent à inclure des participants à partir du 1^{er} janvier 2019 doivent avoir un plan de partage des données décrit lors de l'enregistrement de l'essai. La politique de l'ICMJE sur l'enregistrement des essais est expliquée sur www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html. Si le plan de partage des données a changé après l'enregistrement, cela doit être précisé dans la déclaration soumise et publiée avec l'article, ainsi que dans le registre des essais.

Les déclarations de partage des données doivent indiquer : si ce sont des données individuelles de participants 'dé-identifiées' (y compris les dictionnaires de données) qui seront partagées ; quelles données seront exactement partagées ('indécis' n'est pas une réponse acceptable) ; si des documents supplémentaires seront disponibles (e.g. protocole de l'étude, plan d'analyses statistiques, etc.) ; quand les données seront disponibles et pour quelle durée ; avec quels critères d'accès les données seront partagées (y compris avec qui, pour quels types d'analyses, et par quel mécanisme). Des exemples des déclarations qui correspondent à ces critères sont proposés dans un tableau (fin du document).

Les auteurs d'analyses secondaires utilisant des données partagées doivent dire que l'utilisation des données a été faite dans les conditions agréées (si elles existent) lors de leur réception. Ils doivent aussi citer la source des données en utilisant les identifiants uniques, permanents pour attribuer le crédit à ceux qui les ont générées et ont permis les recherches. Les auteurs d'analyses secondaires doivent bien expliquer les différences entre leurs analyses et celles faites initialement. De plus, ceux qui génèrent et ensuite partagent des données d'essais cliniques méritent un crédit substantiel pour leurs efforts. Ceux qui utilisent des données collectées par d'autres chercheurs devraient rechercher une collaboration avec ceux qui ont généré les données. Comme la collaboration n'est pas toujours possible, pratique voire désirée, les efforts de ceux qui ont généré les données doivent être reconnus.

IV. PREPARATION ET SOUMISSION D'UN MANUSCRIT

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

1. Principes généraux

Le texte des articles portant sur des recherches originales est généralement divisé en quatre sections : Introduction, Méthodes, Résultats et Discussion. Cette structure communément appelée « IMRAD » n'est pas un format de publication arbitraire mais un reflet du processus de découverte scientifique. Les articles utilisent souvent des sous-titres dans ces sections pour mieux organiser leur contenu. D'autres types d'articles, par exemple les méta-analyses, peuvent nécessiter des formats différents, tandis que les observations cliniques, revues de synthèses et éditoriaux peuvent

adopter des formats moins rigides, voire non structurés.

Les formats électroniques ont donné la possibilité d'ajouter des détails ou des sections, de hiérarchiser les informations, de créer des liens croisés ou d'extraire des parties des articles disponibles uniquement en version électronique. Les documents supplémentaires doivent être soumis à l'évaluation par des pairs en même temps que le manuscrit principal.

2. Directives de présentation

Des directives de présentation spécifiques à différents plans d'étude ont été élaborées ; les exemples incluent CONSORT pour les essais randomisés (www.consort-statement.org), STROBE pour les études observationnelles (<http://strobe-statement.org/>), PRISMA pour les revues systématiques et les méta-analyses (<http://prisma-statement.org/>) et STARD pour les études relatives aux tests diagnostics (www.stard-statement.org/). Nous encourageons les revues à demander aux auteurs de respecter ces directives, car elles permettent de décrire l'étude suffisamment en détail pour que les rédacteurs, relecteurs, lecteurs et autres chercheurs parcourant la littérature médicale puissent l'évaluer. Les auteurs d'articles de synthèse sont encouragés à décrire les méthodes utilisées pour localiser, sélectionner et extraire les données et pour en faire la synthèse ; cette pratique est exigée pour les revues systématiques. Le réseau EQUATOR (www.equator-network.org/home/) et le document de la NLM intitulé *Research Reporting Guidelines and Initiatives* (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) sont de bonnes ressources en matière de recommandations de présentation.

3. Sections du manuscrit

Les exigences générales qui suivent concernent la présentation section par section de tout manuscrit, indépendamment du plan d'étude ou du format.

a. Page de titre

Les informations générales sur un article et ses auteurs sont présentées sur la page de titre du manuscrit, et incluent généralement le titre de l'article, les informations sur les auteurs, tout avis de non-responsabilité, l'origine des aides, le comptage des mots et parfois le nombre de tableaux et de figures.

Titre de l'article. Le titre fournit une description concise du manuscrit complet et doit comprendre toute information qui, en conjonction avec le résumé, rendra l'accès électronique à l'article à la fois sensé et spécifique. Les directives de présentation recommandent aux auteurs d'inclure dans le titre les informations sur le plan de l'étude (un aspect qui est particulièrement important pour les essais randomisés, les revues systématiques et les méta-analyses), et certaines revues le requièrent. D'autres revues exigent un titre court, généralement de moins de 40 caractères (lettres et espaces compris), placé sur la page de titre ou sous la forme d'une entrée séparée dans un système de soumission électronique. Les systèmes de soumission électronique limitent parfois le nombre de caractères que compte le titre.

Informations sur les auteurs. Les plus hauts grades universitaires de chaque auteur doivent être mentionnés, bien que certaines revues ne les publient pas. Le nom du ou des départements et institutions ou organisations auxquels le travail

doit être attribué doit être spécifié. La plupart des systèmes de soumission électronique requièrent que les auteurs fournissent leurs coordonnées complètes, y compris leurs adresses postale et électronique, mais la page de titre doit indiquer les numéros de téléphone et de télécopie et l'adresse électronique de l'auteur chargé de la correspondance. L'ICMJE encourage l'utilisation de l'identifiant ORCID (Open Researcher and Contributor Identification) pour lister les auteurs.

Avis de non-responsabilité. Citons à titre d'exemple la déclaration d'un auteur indiquant que les opinions exprimées dans le manuscrit soumis sont les siennes et non la position officielle de l'institution dans laquelle le travail a été effectué ou de l'organisation qui l'a financé.

Origine(s) des aides. Celles-ci incluent les aides sous forme de subventions, de matériel, de médicaments et/ou d'autres éléments de soutien qui ont facilité la réalisation du travail décrit dans le manuscrit ou la rédaction de celui-ci. L'attribution inappropriée de sources de financement et d'affiliations sont trompeuses et doivent être évitées.

Comptage des mots. Le comptage des mots contenus dans le texte de l'article (sans tenir compte du résumé, des remerciements, des tableaux, des légendes des figures et des références) permet aux rédacteurs et aux relecteurs de déterminer si les informations fournies dans le manuscrit justifient la longueur de l'article et si le manuscrit soumis s'inscrit dans les limites que la revue applique en matière de formats et mots. Un comptage séparé des mots du résumé est utile pour les mêmes raisons.

Nombre de figures et de tableaux. Certains systèmes de soumission exigent que le nombre de figures et de tableaux soit spécifié avant que les fichiers correspondants ne soient téléchargés. Ces nombres permettent au personnel de la rédaction et aux relecteurs de vérifier que la totalité des figures et tableaux a bien été jointe au manuscrit. De plus, compte-tenu de l'espace que les tableaux et figures occupent, il leur est ainsi possible de déterminer si les informations ainsi fournies justifient l'espace qui leur est consacré dans le manuscrit et si ce dernier s'inscrit dans les limites que la revue applique en matière d'espace.

Déclaration des relations et activités. Les informations relatives aux relations et activités de chaque auteur doivent figurer dans le manuscrit ; chaque revue devrait préparer des normes quant à la forme de ces informations et l'endroit où elles sont publiées. L'ICMJE a élaboré un formulaire de déclaration uniforme à l'intention de ses revues membres (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) et encourage les autres revues à l'adopter. Bien que ce formulaire soit disponible, certains rédacteurs demanderont peut-être que les déclarations relations et activités apparaissent sur la page de titre du manuscrit ou toute autre section du manuscrit avec ces déclarations. Ils n'ont ainsi pas à obtenir un formulaire de chaque auteur avant de prendre des décisions éditoriales et ils épargnent aux relecteurs et aux lecteurs la tâche de lire chaque formulaire individuel.

b. Résumé

Les recherches originales, les revues systématiques et les méta-analyses requièrent des résumés structurés. Le résumé doit exposer le contexte ou l'arrière-plan de l'étude et indiquer son

objet, les procédures de base (sélection des participants, cadre, mesures, méthodes analytiques), les principaux résultats (en précisant l'ampleur d'effets spécifiques et leur importance statistique et clinique, si possible) et les conclusions majeures. Il doit souligner les aspects nouveaux et importants de l'étude ou des observations, mentionner les limitations majeures et ne pas offrir une surinterprétation des résultats. Le résumé des articles portant sur des essais cliniques doit inclure les éléments que le groupe CONSORT a identifiés comme étant essentiels (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/). Les sources de financement doivent être répertoriées séparément après le résumé pour faciliter leur bonne mise en évidence et leur référencement dans MEDLINE à des fins de recherche et récupération.

Les résumés étant la seule partie substantielle de l'article qui est référencée dans maintes bases de données électroniques et la seule partie que de nombreux lecteurs lisent, il est essentiel que les auteurs veillent à ce qu'il reflète exactement le contenu de l'article. Malheureusement, les informations contenues dans le résumé et dans le texte diffèrent souvent. Lors des processus de révision et d'évaluation, les auteurs et les rédacteurs doivent veiller à ce que les informations fournies dans le résumé et le texte concordent. Le format requis pour les résumés structurés diffère d'une revue à une autre, et certaines ont recours à plusieurs formats ; les auteurs doivent préparer leur résumé 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 clinique à la fin du résumé. Lorsque le numéro d'enregistrement est disponible, l'ICMJE conseille également aux auteurs d'indiquer ce numéro la première fois qu'ils utilisent un acronyme pour désigner l'essai clinique qu'ils présentent ou d'autres essais mentionnés dans le manuscrit. Si les résultats ont été déposés dans un registre public et/ou utilisés pour des analyses secondaires, les auteurs doivent préciser à la fin du résumé l'identifiant unique et permanent du dossier des données, le nom du registre et le numéro d'enregistrement.

c. Introduction

Exposer le contexte ou l'arrière-plan 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 expérimentale ou observationnelle, ou bien l'hypothèse à vérifier. Citer uniquement des références vraiment pertinentes et ne pas inclure de données ou de conclusions tirées du travail présenté.

d. Méthodes

En ce qui concerne la section Méthodes, le principe directeur est de clarifier comment et pourquoi une étude a été menée d'une manière donnée. La section des Méthodes doit être suffisamment détaillée pour que ceux qui ont accès aux informations soient capables de reproduire les résultats. En général, cette section doit seulement fournir des informations qui étaient 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 Résultats. Si une organisation a été payée ou a eu un contrat par ailleurs pour aider la recherche (par exemple la collecte des données et le management), cela doit être détaillé dans les

Méthodes.

La section des Méthodes devrait inclure une information pour expliquer que la recherche a été approuvée par un comité d'évaluation indépendant local, régional ou national (par exemple, comités d'éthique, conseil d'évaluation institutionnel). Si un doute existe pour savoir si la recherche a été faite selon les principes de la Déclaration d'Helsinki, les auteurs doivent expliquer le rationnel de leur approche et montrer que le comité d'évaluation local, régional ou national a explicitement approuvé les aspects discutables de la recherche (voir section II.E.).

i. Sélection et description des participants

Décrire clairement le processus de sélection des participants à l'étude expérimentale ou observationnelle (volontaires sains ou patients, y compris les témoins), notamment les critères d'inclusion et d'exclusion et une description de la population source. L'importance de variables telles que l'âge, le sexe ou l'origine ethnique n'étant pas toujours connue lors de la rédaction du protocole, les auteurs doivent chercher à inclure des sujets représentatifs de la population générale dans les études, quel qu'en soit le type, et au minimum fournir des données descriptives sur les participants et tout autre paramètre démographique pertinent. S'assurer de l'utilisation correcte des termes sexe (lors de la présentation des facteurs biologiques) et genre (identité, facteurs psychosociaux ou culturels), et, sauf si c'est inapproprié, rapporter le sexe et/ou genre des participants de l'étude, le sexe des animaux et cellules, et décrire les méthodes utilisées pour déterminer le sexe et le genre. Si l'étude a porté sur un échantillon exclusif de la population, par exemple chez des sujets d'un seul sexe, les auteurs doivent expliquer pourquoi, sauf si les raisons de cette sélection sont évidentes, par exemple pour le cancer de la prostate. Les auteurs doivent définir la manière dont ils ont déterminé des paramètres tels que la race ou l'origine ethnique et justifier leur pertinence. Les auteurs devraient utiliser un langage neutre, précis et respectueux pour décrire les participants des essais, et éviter l'utilisation d'une terminologie qui pourrait stigmatiser des participants.

ii. Informations techniques

Préciser les objectifs principaux et secondaires de l'étude — qui correspondent habituellement aux critères d'évaluation primaires et secondaires. Identifier les méthodes, l'appareillage (fournir le nom et l'adresse du fabricant entre parenthèses) et les procédures suffisamment en détail pour permettre à d'autres de reproduire les résultats. Donner les références des méthodes établies, y compris des méthodes statistiques (voir ci-dessous) ; fournir des références et de brèves descriptions des méthodes qui ont été publiées mais sont relativement obscures ; décrire les méthodes nouvelles ou considérablement modifiées, donner les raisons justifiant leur utilisation et évaluer leurs limites. Identifier précisément tous les médicaments et les produits chimiques utilisés, y compris les dénominations communes, les doses et les voies d'administration. Utiliser les noms scientifiques appropriés et les identifiants des gènes.

iii. Statistiques

Décrire les méthodes statistiques suffisamment en détail pour

qu'un lecteur bien informé accédant aux données originales puisse déterminer si elles sont appropriées pour l'étude et vérifier les résultats présentés. Si possible, quantifier les résultats et les présenter avec les indicateurs appropriés de l'erreur ou de l'incertitude de la mesure (par exemple les intervalles de confiance). Éviter de s'en remettre uniquement à la vérification d'hypothèses statistiques, par exemple aux valeurs de P, qui ne transmettent pas d'informations importantes sur l'ampleur de l'effet et la précision des estimations. Dans la mesure du possible, les références utilisées dans le plan de l'étude et les méthodes statistiques doivent renvoyer à des travaux classiques (avec mention des pages). Définir les termes statistiques, les abréviations et la plupart des symboles. Indiquer les logiciels de statistiques utilisés et leur version. Distinguer les analyses pré-spécifiées des analyses exploratoires, y compris pour les analyses de sous-groupes.

e. Résultats

Présenter les informations dans un ordre logique dans le texte, les tableaux et les figures, en donnant tout d'abord les résultats principaux ou les plus importants. Ne pas répéter toutes les données des tableaux ou des figures dans le texte ; souligner ou résumer uniquement les observations les plus importantes. Fournir des données se rapportant à tous les critères d'évaluation primaires et secondaires spécifiés à la section « Méthodes ». Des informations accessoires 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.

Donner les résultats numériques non seulement sous forme de dérivées (par exemple de pourcentages) mais aussi sous forme de valeurs absolues à partir desquelles les dérivées ont été calculées. Limiter les tableaux et les figures à ceux qui sont nécessaires à l'explication de l'argument de l'article et à l'évaluation des données justificatives. Utiliser les graphiques comme une alternative aux tableaux à plusieurs entrées ; ne pas répéter les données dans les graphiques et les tableaux. Éviter d'employer des termes techniques statistiques, tels que « aléatoire » (qui implique un système de randomisation), « normal », « significatif », « corrélations » et « échantillon », dans leur sens commun.

Une présentation séparée des données en fonction de paramètres démographiques tels que l'âge et le sexe facilite la confluence des données de sous-groupes d'une étude à une autre et cette pratique devrait être appliquée en routine, à moins qu'une stratification de la présentation n'ait pas été effectuée pour des raisons convaincantes, qui doivent être expliquées.

f. Discussion

Il est utile de commencer la discussion en résumant brièvement les résultats principaux, et en explorant les mécanismes ou les explications possibles de ces résultats. Mettre en valeur les aspects nouveaux et importants de votre étude et mettre vos découvertes dans le contexte de toutes les preuves pertinentes. Décrire les limites de votre étude, et explorer les implications de vos découvertes pour les recherches futures, pour la pratique clinique ou pour la politique de santé. Discuter l'influence ou l'association de variables, telles que le sexe et/ou le genre, sur vos

découvertes, si c'est approprié, et les limites de ces données. Ne pas répéter en détail les données ou d'autres informations des autres parties du manuscrit, telles que les parties Introduction ou Résultats.

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. Distinguer notamment l'importance clinique de l'importance statistique et éviter 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 encore été terminés. Formuler de nouvelles hypothèses lorsqu'elles sont justifiées, mais les identifier clairement en tant que telles.

g. Références

i. Considérations générales

Dans la mesure du possible, les auteurs doivent fournir des références directes aux sources de recherches originales. Les références ne devraient pas être utilisées par les auteurs, les rédacteurs et les relecteurs pour promouvoir leurs intérêts. Les auteurs devraient éviter de citer des articles de revues prédatrices ou de pseudo-revues. Quand des preprints sont cités, la citation doit indiquer clairement qu'il s'agit d'un preprint (voir la section III.D.3). 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. D'autre part, les listes complètes de références à des travaux originaux sur un sujet donné peuvent prendre trop de place. Un nombre moindre de références aux articles originaux clés est souvent aussi utile que des listes plus exhaustives, notamment depuis que des références peuvent être ajoutées à la version électronique des articles publiés et que la consultation de documents électroniques permet aux lecteurs d'extraire efficacement la littérature publiée.

Les références à des articles acceptés mais non encore publiés doivent comporter la mention « sous presse » ou « à paraître ». Les informations provenant de 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 concernée et la date de la communication doivent être cités entre parenthèses dans le texte. Pour les articles scientifiques, obtenir l'autorisation écrite et la confirmation de l'exactitude des données auprès de la source de la communication personnelle.

Les articles publiés doivent citer les identifiants uniques et permanents des bases de données utilisées.

Certaines revues, mais pas toutes, vérifient l'exactitude de toutes les citations de référence ; ainsi, des erreurs de citation paraissent parfois dans la version publiée des articles. Pour minimiser ces erreurs, les références doivent être vérifiées soit à l'aide d'une source bibliographique électronique telle que PubMed, soit dans des copies imprimées des sources originales. Les auteurs sont tenus de vérifier qu'aucune des références ne cite des articles

ayant fait l'objet d'une rétractation, sauf dans le cas d'un renvoi à la rétractation. Pour les articles publiés dans des revues référencées dans MEDLINE, l'ICMJE considère PubMed comme la source d'information qui fait autorité en matière de rétractation. Les auteurs peuvent identifier les articles ayant fait l'objet d'une rétractation dans MEDLINE par une recherche dans PubMed en utilisant le critère « Retracted publication [pt] », où le terme « pt » entre crochets représente le type de la publication ou en consultant directement la liste des titres classés comme tels dans PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

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 en question. Le titre des revues doit être abrégé conformément au style utilisé pour MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). 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 les références numérotées placées après le texte. Les auteurs doivent consulter la revue à qui ils prévoient de soumettre leur travail.

ii. Style et format

Les références doivent être présentées conformément aux normes résumées sur la page Internet de la NLM (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). Ces normes sont décrites en détail dans la 2^{de} édition du guide « *Citing Medicine* » de la NLM (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>). Avec le développement de nouveaux supports d'informations, ces ressources sont mises à jour régulièrement et incluent à l'heure actuelle des directives pour les documents imprimés, les matériaux non publiés, les médias sonores et visuels, les matériaux sur CD-ROM, DVD ou disque et les matériaux publiés sur l'Internet.

h. Tableaux

Les tableaux présentent les informations avec concision et efficacité ; ils fournissent également des informations à tous niveaux de détail et de précision souhaités. Inclure des données dans les tableaux plutôt que le texte permet souvent de réduire la longueur du texte.

Préparer les tableaux en respectant les exigences spécifiques de la revue ; pour éviter les erreurs, il est préférable d'importer directement les tableaux dans le logiciel de publication de la revue. Numéroter les tableaux consécutivement dans l'ordre de leur première citation dans le texte et donner un titre à chacun. Le titre des tableaux doit être court mais évident et contenir toutes les informations permettant aux lecteurs de comprendre son contenu sans avoir à se référer au texte. S'assurer que chaque tableau est cité dans le texte.

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, si nécessaire, utiliser des symboles pour expliquer les informations. Les symboles utilisés peuvent varier d'une revue à une autre (lettres de l'alphabet ou symboles tels que *, †, ‡, §), et il convient donc de vérifier les instructions aux auteurs de chacune. Identifier les mesures statistiques de variations, telles que l'écart-type et l'erreur type de la moyenne.

Si les auteurs utilisent des données issues d'une autre source, publiée ou non, ils doivent obtenir une autorisation de cette source et la remercier.

Les tableaux supplémentaires contenant des données de sauvegarde trop longs pour être publiés dans la version imprimée peuvent convenir à la version électronique de la revue, confiés 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 avec le manuscrit pour que les relecteurs les aient à leur disposition.

i. Illustrations (figures)

Les photographies numériques des illustrations du manuscrit doivent être soumises dans un format qui se prête à la publication imprimée. La plupart des systèmes de soumission fournissent des instructions détaillées sur les exigences en matière de qualité des illustrations et les vérifient après le téléchargement du manuscrit. En ce qui concerne les soumissions sur papier, les figures doivent être soit dessinées et photographiées professionnellement, soit fournies sous la forme d'imprimés numériques de qualité photographique.

Pour les images radiologiques, cliniques et diagnostiques, ainsi que pour les images de spécimens de pathologie ou les microphotographies, envoyer des tirages photographiques de haute résolution. Les images avant-après devraient être prises avec la même intensité, la même direction, et les mêmes lumières. Les auteurs de nombreux articles scientifiques appuyant leurs conclusions sur des informations obtenues par des techniques de transfert sur membrane (« blots »), les rédacteurs exigent parfois que les photographies originales des « blots » soient publiées sur leur site Internet.

Bien que certaines revues redessinent les figures, beaucoup ne le font pas. Les lettres, nombres et symboles apparaissant sur les figures doivent donc être clairs et cohérents, et d'une taille suffisante pour rester lisibles après réduction pour 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. Expliquer l'échelle interne et identifier la méthode de coloration des microphotographies.

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 des droits d'auteur de reproduire la figure. Cette autorisation est exigée quel que soit l'auteur ou l'éditeur, excepté pour les documents faisant partie du domaine public.

Dans le manuscrit, les légendes des illustrations doivent être présentées sur une page séparée en utilisant les chiffres arabes correspondant aux illustrations. Lorsque des symboles, flèches, nombres ou lettres sont utilisés pour renvoyer à des parties des illustrations, identifier et expliquer clairement chacun d'entre eux dans la légende.

j. Unités de mesure

Les mesures de longueur, hauteur, poids et 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 instructions aux auteurs de la revue concernée et présenter les données de laboratoire à la fois en unités du système local et du système international (SI).

Les rédacteurs peuvent demander aux auteurs d'ajouter des unités alternatives ou non SI, car 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.

k. 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. L'appellation au long du terme concerné doit être suivie de son abréviation entre parenthèses lors de sa première mention dans le texte, sauf s'il s'agit d'une unité de mesure normalisée.

B. Envoi du manuscrit à la revue

Il convient de joindre aux manuscrits une lettre explicative ou un formulaire de soumission à la revue dûment rempli qui doit contenir les informations suivantes :

Une déclaration complète, à l'intention du rédacteur en chef, de l'ensemble des soumissions et des articles antérieurs qui pourraient être considérés comme des publications redondantes d'un travail très similaire, voire identique. De tels travaux doivent être explicitement cités et référencés 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. Voir également la section III.D.2.

Une déclaration des relations financières ou autres et des activités qui pourraient entraîner un conflit d'intérêts (si ces informations ne sont pas incluses dans le manuscrit lui-même ou dans un formulaire rempli par les auteurs). Voir également la section II.B.

Une déclaration de paternité. Les revues qui ne demandent pas de déclarations sur la contribution de chaque auteur peuvent exiger que la lettre de soumission comprenne une déclaration attestant que le manuscrit a été lu et approuvé par tous les signataires, que les critères définissant la qualité d'auteur tels que décrits plus haut dans ce document ont été remplis et que chaque auteur estime que le manuscrit représente un travail honnête (si ces informations ne sont pas données dans un autre formulaire ; voir également la section II.A).

Les coordonnées 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 ou le formulaire doit informer les rédacteurs sur les remarques déjà émises (par exemple, par des organismes institutionnels et/ou régulateurs) sur la conduite de la recherche, ou si des modifications ont été recommandées. La lettre ou le formulaire doit donner toute information supplémentaire qui peut être utile au rédacteur en chef, telle que le type de manuscrit soumis à la revue ou son format. Si le manuscrit a déjà été soumis à une autre revue, il est utile de joindre les commentaires du rédacteur en chef concerné et des experts à qui l'évaluation a été confiée, ainsi que les réponses des auteurs à ces commentaires. Les rédacteurs en chef encouragent les auteurs à soumettre ces communications antérieures. Cette pratique peut faciliter le processus d'évaluation et encourage la transparence et le partage des compétences.

De nombreuses revues fournissent une liste de vérification de pré-soumission pour aider les auteurs à s'assurer que tous les éléments requis pour la soumission ont été inclus. Certaines demandent en outre aux auteurs de remplir des listes de vérification pour la présentation de certains types d'études (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 des listes de ce type et, sur demande, les renvoyer avec le manuscrit soumis.

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 les personnes concernées pour leur contribution.

Tableau : Exemples d'énoncés sur le partage de données qui satisfont aux exigences de l'ICMJE*

	Exemple 1	Exemple 2	Exemple 3	Exemple 4
Les données individuelles des participants seront-elles disponibles (y compris les dictionnaires de données)?	Oui	Oui	Oui	Non
Quelles données en particulier seront partagées ?	Toutes les données individuelles sur les participants recueillies au cours de l'essai, après la dé-identification.	Les données individuelles sur les participants qui sous-tendent les résultats présentés dans cet article, après la dé-identification (texte, tableaux, figures et annexes).	Les données individuelles sur les participants qui sous-tendent les résultats présentés dans cet article, après la dé-identification (texte, tableaux, figures et annexes).	Non disponible
Quels autres documents seront-ils disponibles ?	Protocole d'étude, Plan d'analyse statistique, Formulaire de consentement éclairé, Rapport d'étude clinique, Code analytique.	Protocole d'étude, Plan d'analyse statistique, Code analytique.	Protocole d'étude.	Non disponible
Quand les données seront disponibles (dates de début et de fin)	Immédiatement après publication. Pas de date de fin.	Commençant 3 mois et se terminant 5 ans après la publication de l'article.	Commençant 9 mois et se terminant 36 mois après la publication de l'article.	Sans objet
Après de qui ?	Toute personne qui souhaite accéder aux données.	Chercheurs qui fournissent une proposition méthodologiquement valable.	Les investigateurs dont l'utilisation proposée des données a été approuvée par un comité d'évaluation indépendant (intermédiaire expérimenté) désigné à cette fin.	Sans objet
Pour quels types d'analyses ?	N'importe quel objectif.	Atteindre les objectifs de la proposition approuvée.	Pour une méta-analyse des données individuelles des participants.	Sans objet
Par quel mécanisme les données seront-elles disponibles ?	Les données sont disponibles indéfiniment à (Lien à inclure).	Les propositions doivent être adressées à xxx@yyyy. Pour y accéder, les demandeurs de données devront signer une convention d'accès aux données. Les données sont disponibles pendant 5 ans sur un site Web d'un tiers (lien à inclure).	Les propositions peuvent être soumises jusqu' à 36 mois après la publication de l'article. Après 36 mois, les données seront disponibles dans la base de données de notre université, mais sans le soutien d'un investigateur autre que les métadonnées déposées. Des renseignements sur la présentation des propositions et l'accès aux données se trouvent à l'adresse suivante (lien à fournir).	Sans objet

* Ces exemples visent à illustrer une gamme d'options de partage de données, mais pas toutes.