

20.1

Autoría inapropiada  
en los artículos de investigación clínica

Cuando no son todos los que están,  
ni están todos los que son

RAFAEL DAL-RÉ

## SUMARIO

|  |     |
|--|-----|
| 1. Introducción .....  | 502 |
| 2. Criterios de autoría .....  | 502 |
| 3. Autoría honoraria .....   | 504 |
| 4. Autoría fantasma .....  | 507 |
| 4.1. La autoría fantasma y la industria farmacéutica .....             | 508 |
| 4.2. Cómo se puede solucionar el problema de la autoría fantasma ..... | 511 |
| 5. Epílogo .....   | 513 |
| Referencias .....  | 516 |

### LO QUE VD. APRENDERÁ EN ESTE CAPÍTULO

1. La presión para publicar conduce a algunos investigadores a aparecer como autores de artículos en los que no han intervenido (caso conocido como autor «honorario»), y a que otras personas que han intervenido en la redacción de aquellos no aparezcan como autores (figura conocida como autor «fantasma»). Ambas situaciones afectan la credibilidad de la investigación clínica.
2. Las autorías honoraria y fantasma, aunque inventadas en la universidad, han sido muy desarrolladas por la industria farmacéutica para promocionar sus medicamentos. El escenario típico es el de un redactor profesional (autor fantasma) que redacta un manuscrito, que firma un investigador o académico (autor honorario).
3. Se estima que las prevalencias de autoría honoraria y fantasma en las revistas más prestigiosas de medicina general son del 18% y el 8%, respectivamente. Aproximadamente uno de cada cinco artículos publicados presentan autores honorarios y/o fantasmas.
4. Para combatir la autoría honoraria, muchas revistas exigen que se especifique cuál fue la contribución al estudio y al artículo de cada una de las personas que aparecen como autores. En la lucha contra la autoría fantasma, hay un consenso amplio en que hay que informar en el artículo (en el apartado «Agradecimientos») sobre si intervino un redactor profesional y quién sufragó este coste.
5. Se ha propuesto que la mejor manera de evitar estas irregularidades es considerar las autorías honoraria y fantasma como malas prácticas científicas (es decir, como fraude), y tratarlas como tales.

## 1. INTRODUCCIÓN

Hace un tiempo la mayoría de investigadores estarían en desacuerdo con la idea de que «todo científico debe ser también autor». La situación ha cambiado radicalmente en las últimas décadas. Como ya establecieron el Instituto de Medicina y las Academias Nacionales de Ciencias y de Ingeniería de los EEUU, «la ciencia es una actividad acumulativa que se fundamenta en lo que otros hicieron antes. Publicar los resultados es una parte esencial de la investigación, ya que permite a los demás conocer la contribución de otros científicos».<sup>1</sup> Es más, se debe considerar que publicar los resultados de una investigación es una parte de la misma: la última, en la mayoría de las ocasiones. Cuando de investigación biomédica se trata, la publicación de los resultados es una obligación ética.<sup>2</sup>

La trascendencia de la publicación tiene dos facetas. Una para la ciencia y, en última instancia, la sociedad: la derivada de los hallazgos descritos y de la importancia que tengan. Otra para el investigador —que ahora es autor—, pues será el número y calidad de sus artículos uno de los aspectos clave que marcarán su carrera académica y profesional y, en última instancia, económica y social. El famoso aforismo «*Publish or perish*» (Publica o perece), resume la presión que soportan los investigadores desde el inicio de su carrera, desde que realizan su doctorado. Es tal la presión, que no es solo publicar lo importante, también lo es, y mucho, la posición en la lista de autores de los artículos.<sup>3</sup> Esta presión da

lugar a que ciertos investigadores cometan irregularidades, o acepten que terceros las cometan, en la publicación de los resultados de los estudios en los que intervienen. Entre ellas, en este capítulo se tratará de dos situaciones: a) que alguien aparezca como autor de un artículo sin merecerlo: lo que se denomina «autor honorario» o «autor invitado»; y b) que una persona que merece ser considerada como autor, no aparezca como tal: lo que se conoce como «autor fantasma». Ambas conductas son éticamente inaceptables.<sup>4</sup> Antes de reflexionar sobre estas dos conductas inapropiadas de autoría, y que constituyen un problema sistémico de la publicación científica,<sup>5</sup> es necesario detenerse en qué es lo que la comunidad científica considera como autor de un artículo de investigación.

## 2. CRITERIOS DE AUTORÍA

En la actualidad, cualquier investigador clínico interesado en conocer qué es lo que debe cumplir una persona que haya intervenido en la realización de un estudio para poder ser considerada como autora de un artículo debe consultar los criterios de autoría del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE).<sup>6</sup> El cumplimiento de los criterios de autoría forma parte de los requisitos que se exigen a todo manuscrito que se envíe a publicar a una revista médica, los denominados «Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas».<sup>6</sup> Estos se publicaron por primera vez en 1979, tras la reunión de algunos directores de revistas médicas celebrada en 1978 en

Vancouver (Canadá); de ahí que se conocieran durante años como las «normas de Vancouver». Pues bien, el Grupo de Vancouver fue ampliando el número de sus integrantes, hasta convertirse en el ICJME que, en la actualidad, incluye a representantes de 11 revistas médicas, entre las que se encuentran las más prestigiosas de medicina general. Lo más importante, sin embargo, es que más de 600 revistas de todo el mundo solicitan a los autores el cumplimiento de los «Requerimientos uniformes» del ICJME para considerar la eventual publicación de su artículo.<sup>6</sup> Hay que resaltar que los criterios del ICJME no son los únicos disponibles, si bien son los más comúnmente aceptados por las revistas de biomedicina. Así, las revistas de humanidades suelen seguir los criterios de Harvard, a partir de los que la Asociación Americana de Psicología publicó un manual de estilo<sup>7</sup> de alta aceptación entre muchos investigadores de las ciencias sociales y de la conducta.

A pesar de la relevancia que los criterios de autoría del ICJME tienen para

todos los investigadores, estos son desconocidos por muchos de ellos. Así lo puso de manifiesto una encuesta en un hospital universitario francés, en el que solo el 51% de los investigadores principales de programas de investigación clínica los conocían.<sup>8</sup> Por el contrario, otro estudio mostró que el 81% de los autores de artículos publicados en una revista de radiología conocían los criterios de autoría del ICMJE.<sup>9</sup>

Debe considerarse como autor a una persona que haya hecho contribuciones intelectuales sustanciales en el estudio al que se refiere el manuscrito y en el contenido de este.<sup>4,6</sup> Los criterios de autoría que exige el ICMJE se muestran en la tabla 1. El punto clave es que todas las personas que aparecen como autores de un artículo se responsabilizan del contenido del mismo.<sup>6</sup> Uno de ellos, el autor para correspondencia, deberá detallar las contribuciones de cada autor. Algunas revistas, como *BMJ* o *European Radiology*, requieren que uno de los autores sea el garante que se responsabiliza de la integridad del trabajo desde su ini-

Tabla 1. Criterios de autoría según el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas<sup>6</sup>

1. Para responsabilizarse públicamente del artículo, los autores deben cumplir *todos* los criterios siguientes:
  - a) haber contribuido de forma sustancial a la concepción y diseño, a la recogida de datos o al análisis e interpretación de los datos.
  - b) haber escrito el borrador del manuscrito o haber realizado una revisión crítica importante de su contenido intelectual.
  - c) aprobar la versión final del manuscrito.
2. La adquisición de fondos, el registro de datos, o la supervisión general del grupo de investigación, por sí solos, no justifican aparecer como autor.
3. Todos los autores deben cumplir los criterios (1a, 1b y 1c), y se deben incluir como autores a todas las personas que los cumplen.

cio, desde la concepción del estudio, a la publicación del artículo. En los estudios multicéntricos, se debe identificar qué personas aparecerán como autores; estos deberán cumplir con los tres criterios (1a, 1b y 1c) descritos en la tabla 1. El resto de personas involucradas en el estudio multicéntrico deberán aparecer en el apartado «Agradecimientos» del artículo. En este apartado se deben incluir personas que, por ejemplo, han contribuido en el diseño, el registro de datos y su análisis, y la redacción del manuscrito. Todas estas personas deben dar su consentimiento por escrito para aparecer en el manuscrito.<sup>4,6</sup> Las medidas incluidas dentro de los criterios de autoría del ICJME pretenden otorgar el crédito que merece cada persona involucrada en un estudio. En este sentido, y refiriéndonos al tema de este capítulo, hay que subrayar el punto 3 de la tabla 1, con el que explícitamente el ICMJE pretende impedir la existencia de los autores honorarios y fantasmas algo, que como se verá a continuación, solo logra de forma parcial.

La adhesión a los criterios del ICMJE por las revistas de medicina parece, sin embargo, limitarse más a la teoría que a la práctica. Así, Bosch *et al.*<sup>10</sup> analizaron los criterios de autoría que aparecen en los portales de Internet de 135 revistas —las 15 primeras según el factor de impacto de nueve categorías de medicina del *Journal Citation Reports* de 2009—, y observaron que solo el 68% requieren el cumplimiento de los tres criterios (1a, 1b y 1c; tabla 1). Es llamativo que el 50% de las revistas de Elsevier, la editorial más grande del mundo, no requieran el cumplimiento de criterio alguno.<sup>10</sup>

Por otra parte, un estudio evidenció que la posición que cada autor tiene en la lista de autores de un artículo, y si el autor es o no americano, influyen en el grado de cumplimiento de los criterios de autoría. Así, el 68% de los autores de 1.068 artículos originales publicados entre 1998 y 2000 en *Radiology* cumplían los criterios.<sup>11</sup> Sin embargo, se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en el grado de cumplimiento entre los primeros y segundos autores (cumplían el 99% y 85%, respectivamente) frente a los autores situados en el medio (cumplían el 53%) y al final (cumplían el 67%) de la lista de autores de los artículos.<sup>11</sup> Los autores americanos tenían un grado de cumplimiento significativamente mayor que el de otras nacionalidades: el 78% frente al 57%.<sup>11</sup>

Por último, baste mencionar aquí para situar al lector en perspectiva que, gracias a la realización de sendos estudios con metodologías similares sobre artículos publicados en las revistas más prestigiosas de medicina general, se sabe que la prevalencia de autoría honoraria y/o fantasma ha bajado de forma muy significativa del 29% en 1996<sup>12</sup> al 21% en 2008.<sup>13</sup> A pesar de esto, estas conductas inadecuadas siguen presentándose con excesiva frecuencia y se producen en todo tipo de artículos, sean estos originales, revisiones, editoriales o comentarios.

### 3. AUTORÍA HONORARIA

Se denomina «autor honorario» (o «autor invitado») a toda persona que aparece como autor de un artículo sin merecerlo, es decir, que no cumple los criterios del ICJME (tabla 1). La autoría honoraria

se inició hace décadas en las universidades y ha sido copiada, y desarrollada de forma muy particular, por la industria farmacéutica para la promoción de medicamentos. Como escribiera Virginia Barbour, directora de *PLoS Medicine*,<sup>5</sup> ser autor «es una responsabilidad y no solo un privilegio», lo que comporta que la autoría de un artículo «debe ser ofrecida o aceptada con la adecuada consideración». Pero la realidad nos dice que es todavía muy frecuente que el director de un departamento exija que, aunque no cumpla con los criterios de autoría, cualquier manuscrito que se refiera a la actividad investigadora de su departamento deba ir firmado por él, generalmente como el último autor, *costumbre* que parece más frecuente en Europa que en los EEUU.<sup>14</sup> Este es el típico autor honorario. Pero además, este tipo de irregularidad se utiliza también para hacer o devolver *favores* académicos, o porque se entiende que la inclusión de cierto investigador renombrado pueda servir para facilitar la publicación del manuscrito. También se ha mencionado que esta situación ocurre para mantener relaciones profesionales, como premio e incluso solo para demostrar que existe una colaboración entre los autores.<sup>15</sup> Para no confundir los términos, hay que dejar claro que el director de una tesis doctoral tiene todo el derecho a aparecer como autor de los artículos a que dé lugar el trabajo del doctorando: la labor de aquel fue imprescindible para la realización de la tesis. En todo caso, los investigadores saben que este fraude es común —el 77% así lo consideran—,<sup>8</sup> pero no todos creen que sea condenable —solo el 44% lo entienden así, o no tienen opinión—.<sup>8</sup>

El artículo que situó este tipo de fraude en el mapa de los problemas de la investigación clínica fue el de Flanagin *et al.*<sup>12</sup> Estos enviaron una encuesta a los autores para correspondencia de 809 artículos publicados en 1996 en revistas de alto impacto, observando una prevalencia del autor honorario del 19% —que era superior en los artículos de revisión (26%) que en los de investigación original (16%)—. Estudios más recientes señalan que la prevalencia de este fraude varía entre el 14% y el 26%.<sup>8,14,16,17</sup> Este problema también afecta a prestigiosas organizaciones como la Cochrane. Así, el 39% de las 141 revisiones publicadas en la Cochrane Library en 1999 tenían autores honorarios.<sup>18</sup> Se ha observado que a mayor número de autores en un artículo, mayor probabilidad de que contenga autores honorarios: pasa del 2% cuando hay un máximo de tres autores al 29% cuando el artículo lo firman al menos seis.<sup>16</sup>

El estudio que más repercusión ha tenido en los últimos años es el de Wislar *et al.*<sup>13</sup> que nos permite saber, a través de la encuesta contestada por los autores para correspondencia de artículos publicados en 2008 en las seis revistas más prestigiosas de medicina general, que la prevalencia global de autoría honoraria es del 18% (tabla 2). Las prevalencias varían entre el 12% en *The New England Journal of Medicine* y el 29% de *Nature Medicine*. Es más frecuente la presencia de autores honorarios en artículos originales (25%), que en los de revisión (15%) o en editoriales (11%) —quizás, porque para la carrera profesional, hay más interés en aparecer como autor en un original que en una

*Tabla 2. Revistas de medicina general/interna de alto impacto. Prevalencia de autoría honoraria según revista y tipo de artículo. Orden descendente de las revistas según prevalencia global. Datos de Wislar et al.,<sup>13</sup> excepto los factores de impacto<sup>18</sup>*

|  | Total<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Originales<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Revisiones<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Editoriales*<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Factor de<br>impacto<br>2008** |
|--|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Nature<br/>Medicine</i>                             | 41 / 29,3<br>(17,5-44,6)    | 27 / 40,7<br>(24,5-59,3)         | NA                               | 14 / 7,1<br>(0-33,5)               | 27,553                         |
| <i>PLoS<br/>Medicine</i>                               | 57 / 22,8<br>(13,7-35,3)    | 25 / 32,0<br>(17,1-51,7)         | 17 / 23,5<br>(9,1-47,8)          | 15 / 13,3<br>(2,5-39,1)            | 12,185                         |
| <i>The Lancet</i>                                      | 122 / 19,7<br>(13,5-27,7)   | 30 / 16,7<br>(6,9-34,0)          | 24 / 16,7<br>(6,1-36,5)          | 68 / 22,1<br>(13,7-33,4)           | 28,409                         |
| <i>JAMA</i>  | 120 / 16,7<br>(11,0-24,4)   | 54 / 24,1<br>(14,5-37,1)         | 20 / 25,0<br>(10,8-47,3)         | 46 / 4,3<br>(0,4-15,3)             | 31,718                         |
| <i>Annals of<br/>Internal<br/>Medicine</i>             | 58 / 15,5<br>(8,2-27,2)     | 26 / 23,1<br>(10,7-42,2)         | 23 / 8,7<br>(1,3-28,0)           | 9 / 11,1<br>(11,1-45,7)            | 17,457                         |
| <i>The New<br/>England<br/>Journal of<br/>Medicine</i> | 147 / 12,2<br>(7,8-18,6)    | 58 / 24,1<br>(13,5-34,8)         | 36 / 8,3<br>(2,1-22,6)           | 53 / 3,8<br>(0,3-13,5)             | 50,017                         |
| Total  | 545 / 17,6<br>(14,6-21,0)   | 220 / 25,0<br>(19,7-31,1)        | 120 / 15,0<br>(9,6-22,6)         | 205 / 11,2<br>(7,5-16,3)           |                                |

N= Número total de artículos incluidos en el análisis.

Pt = Porcentaje con autoría honoraria.

IC 95% = Intervalo de confianza al 95%.

\* Incluye también comentarios y artículos de opinión.

\*\* Año en el que se publicaron los artículos en las revistas incluidas en el estudio de Wislar et al.<sup>13</sup>



revisión o en una editorial—. Cabe resaltar que casi uno de cada cuatro artículos originales publicados en la revista de mayor prestigio y más alto factor de impacto, *The New England Journal of Medicine*, cuenta con la presencia de autoría honoraria.<sup>13</sup>

En todo caso hay que tener presente que cuando se pretende estimar cuál es la prevalencia de la autoría honoraria, es relevante conocer el procedimiento de cálculo. Así, es llamativo saber que el 59% de los primeros autores de 392 artículos publicados en revistas de radiología consideran que uno o más de los coautores no cumplían con los criterios de autoría del ICJME.<sup>14</sup> Desde otra perspectiva que ayuda a conocer el alcance del problema, el 52% de los autores para correspondencia de artículos publicados en revistas de medicina general de alto impacto, reconocen haber sido incluidos como autores honorarios en algún artículo en sus carreras profesionales.<sup>20</sup> Por último, un estudio encontró que el 0,5%, el 9,5% y el 21,5% de los autores eran honorarios en artículos originales publicados en *JAMA*, *BMJ* y *Annals of Internal Medicine*, respectivamente; por otra parte, el 4%, el 21% y el 60% de esos artículos de esas mismas revistas contenían autores honorarios.<sup>21</sup> Parece claro que la revisión del cumplimiento de los criterios de autoría por los equipos editoriales de estas tres revistas difiere notablemente.

Muchas revistas, para combatir la aparición de autores honorarios en los artículos que publican, obligan a todos los autores a firmar una declaración que describa sus contribuciones en el estudio y en el manuscrito. Esto también pretende evitar que un científico se en-

tere de que es autor de un artículo, al verlo por primera vez publicado en una revista. Se ha sugerido que las revistas deberían obligar a los autores a hacerse responsables del contenido del artículo incluso si en el futuro se pusiese en duda su credibilidad y autenticidad.<sup>22</sup> Es más, hay instituciones que han plantado cara a esta conducta, a la que empiezan a considerar como una forma de fraude, y la consideran como mala práctica científica.<sup>22</sup> Una aproximación más radical es la que plantean Stern y Lemmens,<sup>23</sup> quienes entienden que los autores honorarios son legalmente responsables de ceder sus nombres en los artículos, lo que constituye una estafa —sin que, en esta consideración, importe la calidad y exactitud del texto publicado—.

#### 4. AUTORÍA FANTASMA

La ausencia entre los autores de un artículo de personas que han contribuido, cumpliendo las tres condiciones del ICMJE (tabla 1), es una irregularidad que aparece con menor frecuencia que la del autor honorario. Así, en el estudio mencionado de Flanagan *et al.*<sup>12</sup> en revistas de alto impacto, la prevalencia global encontrada en 1996 fue del 11,5%, con un 13%, un 10% y un 6% para los artículos originales, revisiones y editoriales, respectivamente. El estudio de Wislar *et al.*<sup>13</sup>, demostró que la prevalencia en 2008 había disminuido significativamente hasta el 8%. Es interesante observar que, como ocurre con la autoría honoraria, la autoría fantasma es más prevalente en los artículos originales (12%) que en revisiones (6%) y en editoriales (5%) (tabla 3). Con respecto a las revistas, la

*Tabla 3. Revistas de medicina general/interna de alto impacto. Prevalencia de autoría fantasma según revista y tipo de artículo. Orden descendente de las revistas según prevalencia global. Datos de Wislar et al.,<sup>13</sup> excepto los factores de impacto<sup>18</sup>*

|  | Total<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Originales<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Revisiones<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Editoriales*<br>N / Pt<br>(IC 95%) | Factor de<br>impacto<br>2008** |
|--|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| <i>The New England Journal of Medicine</i> | 163 / 11,0<br>(7,0-16,9)    | 60 / 15,0<br>(7,9-26,3)          | 39 / 12,8<br>(5,1-27,2)          | 64 / 6,3<br>(2,0-15,4)             | 50,017                         |
| <i>JAMA</i>                                | 140 / 7,9<br>(4,3-13,7)     | 56 / 14,3<br>(7,2-26,0)          | 24 / 4,2<br>(0-21,9)             | 60 / 3,3<br>(0,3-12,0)             | 31,718                         |
| <i>PLoS Medicine</i>                       | 65 / 7,7<br>(3,0-17,2)      | 28 / 10,7<br>(2,9-28,0)          | 17 / 0<br>(0-16,2)               | 20 / 10,0<br>(1,6-31,3)            | 12,185                         |
| <i>The Lancet</i>                          | 145 / 7,6<br>(4,2-13,2)     | 30 / 13,3<br>(4,7-30,3)          | 28 / 3,6<br>(0-19,2)             | 87 / 6,9<br>(2,9-14,5)             | 28,409                         |
| <i>Annals of Internal Medicine</i>         | 61 / 4,9<br>(1,1-14,0)      | 26 / 7,7<br>(1,0-25,3)           | 25 / 4,0<br>(0-21,1)             | 10 / 0<br>(0-24,9)                 | 17,457                         |
| <i>Nature Medicine</i>                     | 48 / 2,1<br>(0-11,9)        | 26 / 3,8<br>(0-20,5)             | 1 / 0<br>(0)                     | 21 / 0<br>(0-13,5)                 | 27,553                         |
| Total                                      | 622 / 7,9<br>(6-10,3)       | 226 / 11,9<br>(8,3-16,9)         | 134 / 6,0<br>(2,9-11,5)          | 282 / 5,3<br>(3,1-8,8)             |                                |

N= Número total de artículos incluidos en el análisis.

Pt = Porcentaje con autoría fantasma.

IC 95% = Intervalo de confianza al 95%.

\* Incluye también comentarios y artículos de opinión.

\*\* Año en el que se publicaron los artículos en las revistas incluidas en el estudio de Wislar et al.<sup>13</sup>

autoría fantasma varía entre el 11% de *The New England Journal of Medicine* y el 2% de *Nature Medicine*: los mismos protagonistas que en la autoría honoraria, pero invirtiendo las posiciones. Entre las 141 revisiones publicadas en la Cochrane Library en 1999, el 9% tenían autores fantasmas.<sup>18</sup>

Como se verá a continuación, la autoría fantasma ha sido muy utilizada por la industria farmacéutica, pero fue ya señalada como una necesidad para los clínicos en la década de 1930. Así, Place<sup>24</sup> justificaba el papel del autor fantasma como «una ayuda necesaria en la preparación de artículos» para médicos muy atareados. En ocasiones la labor de redactar manuscritos que luego firmarán, incluyendo o no cambios en el texto, los investigadores y otras personas que han intervenido en la realización de ensayos clínicos suele recaer en los llamados «redactores profesionales».<sup>25</sup> Si esta labor no es reconocida en el artículo cuando se publica, por ejemplo, en el apartado «Agradecimientos», el redactor profesional se convierte en un autor fantasma. Siendo estrictos, es un «colaborador fantasma», pues quien solo interviene en la redacción del manuscrito no cumple con los tres criterios que el ICMJE exige para ser considerado autor. Es legítimo que los redactores profesionales intervengan en la redacción de los manuscritos, pero su contribución debe ser abiertamente reconocida en los artículos.<sup>26,27</sup> En todo caso, hay que resaltar que, al margen de mencionar la labor del redactor profesional en el apartado «Agradecimientos», unos investigadores (y promotores) responsables deben asegurar que las aseveraciones que

aparezcan en el artículo se sustenten en los hallazgos encontrados y descritos en el mismo.

#### 4.1. *La autoría fantasma y la industria farmacéutica*

En muchas ocasiones, la compañía propietaria de un medicamento contrata directamente, o a través de compañías especializadas en comunicación, a redactores profesionales que serán quienes redacten los artículos sobre aquel. Los artículos aparecerán publicados firmados por investigadores y/o académicos, pero no por quienes realmente los redactaron.<sup>28-30</sup> Como se ha visto, esto ocurre tanto con originales como con revisiones, comentarios y editoriales. Esta conducta es éticamente condenable. Así también lo entienden el 84% de los investigadores clínicos principales encuestados por Pignatelli *et al.*<sup>8</sup> Sin embargo, si bien un 40% de encuestados creen que la autoría fantasma es frecuente o muy frecuente,<sup>8</sup> un estudio en 1.000 artículos originales de 10 revistas internacionales encontró que solo el 6% informaron sobre la ayuda prestada por un redactor profesional.<sup>31</sup> Estas discrepancias se deben, como señalan los autores, a que la prevalencia real es mayor a la declarada,<sup>31</sup> algo que se pone de manifiesto al revisar la documentación disponible en los litigios judiciales.<sup>28,29</sup> El uso de redactores profesionales, pertenezcan o no a compañías de comunicación, tiene el riesgo de que, para agradar al que contrata sus servicios, por ejemplo, el promotor del ensayo clínico, el artículo no refleje con exactitud los hallazgos de aquel. Así, se ha informado de la sesga-

da redacción de artículos por empresas de comunicación, de forma que siempre se transmite una información positiva del medicamento objeto de la información.<sup>29,32</sup> La importancia de este hecho radica, además, en que se ha observado que los artículos redactados por estas compañías tienen más trascendencia que los redactados por autores académicos, ya que son significativamente más citados que estos últimos.<sup>32</sup> La autoría fantasma ha sido utilizada profusamente por la industria farmacéutica para la promoción de medicamentos.<sup>30</sup>

Para estudiar en detalle la existencia de autores fantasma, Gøtzsche *et al.*<sup>33</sup> compararon la información incluida en los protocolos de ensayos clínicos revisados entre 1994 y 1995 por dos Comités de Ética de la Investigación en Dinamarca, con la que aparecía en las publicaciones. Definieron como autor fantasma a toda persona que no aparece como autor en las publicaciones —ni como perteneciente al «grupo de estudio», ni mencionado en el apartado «Agradecimientos»—, pero que aparece como autor en el protocolo, o que ha realizado el análisis estadístico o que ha escrito el manuscrito. Se incluyeron en el análisis 44 ensayos clínicos; 43 fueron promovidos por compañías farmacéuticas y 33 eran ensayos clínicos multinacionales.<sup>33</sup> Se encontraron pruebas de autor fantasma en el 75% de los ensayos clínicos (31 de 44). Este porcentaje alcanza el 91% si se incluyen los autores que, cumpliendo los criterios de autoría, solo aparecen en el apartado «Agradecimientos». Los estadísticos fueron autores fantasmas en 31 ensayos clínicos. En solo ocho y cuatro publicaciones se agradece la contribu-

ción de estadísticos y redactores profesionales, respectivamente.<sup>33</sup> Científicos de la compañía promotora aparecieron como autores en el 64% de los artículos, pero en todos aparecían clínicos como autores —aunque ni en los protocolos ni en los artículos se especificaba que los clínicos estarían o estuviesen involucrados en el análisis de los datos—. Este estudio demostró que la presencia de autores fantasmas es muy frecuente en los ensayos clínicos promovidos por las compañías farmacéuticas. Hay que resaltar, sin embargo, que Gøtzsche *et al.*<sup>33</sup> consideraron en su estudio como autor fantasma a personas que no cumplían los tres criterios (1.<sup>a</sup>, 1b y 1c; tabla 1). Así, un estadístico que ha intervenido en el análisis de los datos (1a) y en la revisión crítica del borrador (1b), pero que no ha aprobado la versión final del manuscrito (1c), no debería ser considerado autor según el ICMJE, pero sí se le considera como merecedor de ser autor en este estudio. En todo caso, hay que reconocer que en el ejemplo descrito, no parece que haya razón alguna que impidiese que el estadístico tuviese la ocasión de aprobar la versión final del manuscrito y así convertirse en autor del artículo.

Limitándonos a la autoría fantasma derivada de la participación de redactores profesionales que no se declaran en los artículos, la realidad es que difícilmente se llegará a conocer su prevalencia exacta: los agentes (promotores, autores y redactores profesionales) que participan en estas irregularidades mantienen el proceso oculto.<sup>34</sup> Los datos más fiables proceden de litigios judiciales.<sup>28,29,34,35</sup> En todo caso, no se debe condenar por principio la participación de redactores profesio-

nales en la comunicación de los resultados de los ensayos clínicos y otro tipo de artículos. Si se informa adecuadamente de su contribución —al no cumplir los criterios de autoría, debe incluirse al redactor profesional en otro apartado del manuscrito—, puede ser recomendable su participación en la redacción del texto.<sup>36</sup> De hecho, hay revistas que, en el proceso de envío electrónico de un manuscrito, solicitan que el autor para correspondencia declare si se han utilizado o no los servicios de un redactor profesional. No hay que olvidar que la labor del redactor profesional no debe implicar sesgo alguno en la comunicación de los resultados de los ensayos clínicos; los autores del artículo son los responsables de su contenido y deben asegurarse de que el texto refleja fielmente los resultados obtenidos. Esto, como ya se ha visto, no siempre ocurre así.

#### 4.2. *Cómo se puede solucionar el problema de la autoría fantasma*

En la lucha contra la autoría fantasma se han planteado actuaciones que abordan el asunto desde tres niveles diferentes: las revistas médicas, los centros de investigación clínica y la responsabilidad legal de los implicados. Hay que reconocer que la mayor parte de las propuestas se generan y discuten en los EEUU y que, aparentemente, Europa parece ir a la zaga y, con la excepción quizás de Reino Unido, se limita a observar qué se decide en la otra orilla del océano Atlántico.

*PLoS Medicine*, una publicación de alto impacto que se ha caracterizado por su beligerancia en la lucha contra la au-

toría fantasma, planteó un debate sobre este tema. El resultado fue dispar, desde considerar la autoría fantasma como una mala práctica científica (*scientific misconduct*) que se debería tratar como tal, a la necesidad de obtener mayor y más exacta información sobre la prevalencia real de esta irregularidad.<sup>37</sup> Por último, los redactores profesionales señalaron que su participación en la redacción de artículos es legítima, pero no así la autoría fantasma, enfatizando la necesidad de declarar siempre su participación en los manuscritos.<sup>37</sup>

Una perspectiva que tímidamente va tomando cada vez más fuerza es la de cuestionar los criterios de autoría del ICMJE (1a, 1b y 1c; **tabla 1**). Los criterios del ICMJE, ¿son realmente adecuados para dar el crédito de autoría a quienes realmente lo merecen? Matheson<sup>38</sup> describió en detalle cómo las compañías de las industrias sanitarias, cumpliendo los criterios, pueden redactar los artículos —bien con su propio personal, bien a través de redactores profesionales—, invitar a investigadores académicos a que los firmen, y publicarlos sin que aquellos aparezcan como autores, aunque quizás aparezcan en el apartado «Agradecimientos». El quid de la cuestión es que el(los) científico(-s) de la compañía sanitaria o/y redactores profesionales, no cumplan el tercer criterio (1c, **tabla 1**), es decir, no estén involucrados en la aprobación de la versión final del manuscrito.<sup>38</sup> Este panorama conduce a un creciente número de personas que consideran que los criterios de autoría del ICMJE no son correctos y que necesitan ser modificados. La modificación propuesta más llamativa

es la de considerar a los redactores profesionales de artículos científicos como autores.<sup>37-39</sup> En la tabla 4 se incluyen los criterios de autoría que propone la revista *Neurology*. Se observa que son más laxos que los del ICMJE (tabla 1), y obligan a que los redactores profesionales sean considerados como autores.<sup>40</sup> Las personas que no cumplan con los criterios de autoría, deberán aparecer en el apartado «Agradecimientos» o en un apéndice.<sup>39</sup>

Los directores de *Neurology* entienden que identificar a los redactores profesionales como autores es «transparente, justo, y antidiscriminatorio: se otorga el crédito a quien se lo merece»; entienden que esta política de autoría promoverá la profesionalidad de los redactores profesionales.<sup>39</sup> El futuro nos dirá si el ICMJE cambiará o no sus criterios, en el sentido que se acaba de describir o en otro. Lo cierto es que hasta entonces, lo que sí se debe hacer es informar al director de la revista que recibe el manuscrito para su evaluación en su caso, y al

lector del artículo cuando se publique, de la participación de un redactor profesional. En la tabla 5 se muestra la lista de comprobación propuesta por Woolley *et al.*<sup>37</sup> para que el autor responda las preguntas clave como prevención de la autoría fantasma. Esta lista de comprobación se fundamenta, como ya solicitaran los directores de revistas<sup>26</sup> y el Grupo de Trabajo de Autoría Fantasma de la Asociación Europea de Redactores Profesionales,<sup>42</sup> en la declaración transparente de las relaciones entre promotor, redactor profesional y autor.

El segundo nivel de actuación lo constituyen las instituciones en donde se realiza investigación clínica. Estas deben también contribuir en la lucha contra la autoría fantasma. Esto, sin embargo, se produce a una velocidad que dista de ser la adecuada. Así, a pesar de que el Instituto de Medicina de los EEUU recomendó en 2009 que los centros de investigación médica deberían promulgar políticas que prohibieran explícitamente la autoría fantasma,

Tabla 4. Criterios de autoría de *Neurology*<sup>40</sup>

Se define como autor a toda persona que ha hecho contribuciones intelectuales importantes en el manuscrito. Si se cumple uno o más de los criterios siguientes, se entiende que se ha realizado una contribución importante:

a) Diseño o conceptualización del estudio.

o

b) Análisis o interpretación de los datos.

o

c) Redacción del borrador del manuscrito o la revisión del contenido intelectual.

Los redactores profesionales, empleados por compañías farmacéuticas u otras entidades comerciales, académicas o de la Administración, que han redactado el borrador o han revisado su contenido intelectual *deben* ser incluidos como autores.

un año más tarde solo las tenían publicadas el 26% de los 50 centros más importantes de investigación médica.<sup>30</sup> Pero también hay otro 26% de centros que, teniendo publicada una política de autoría, no menciona siquiera a la autoría fantasma<sup>30</sup>. Para Lacasse y Leo,<sup>30</sup> la mejor manera de combatir la autoría fantasma es que los centros académicos la consideren como mala práctica científica, y tratarla como fraude científico, tal y como se hace con la falsificación de datos o el plagio.

Por último, el tercer nivel de actuación es, como se ha visto antes, el de considerar que los autores honorarios son responsables de estafa, lo que ayudaría a limitar el empleo de los autores fantasmas por parte de las industrias sanitarias.<sup>23</sup>

## 5. EPÍLOGO

Las autorías honoraria y fantasma dañan mucho la credibilidad de la ciencia en general, y de la investigación clínica en particular. No es fácil aceptar sin son-

*Tabla 5. Lista de comprobación para evitar la autoría fantasma. Debe ser contestada por todo autor que haya contado en la redacción de su manuscrito con la participación de un redactor profesional<sup>37</sup>*

| Pregunta   | Respuesta<br>Si / No |
|--|----------------------|
| 1.a. El redactor profesional, ¿cumple con los tres criterios de autoría del ICJME?   |                      |
| 1.b. Si la respuesta es «No», ¿el redactor profesional ha sido identificado en el apartado «Agradecimientos» o según requiera la revista?  |                      |
| 2. ¿Se ha identificado la fuente de financiación de los servicios del redactor profesional en el apartado «Agradecimientos» o según requiera la revista?   |                      |
| 3. El autor(-es) del manuscrito, ¿ha tomado la decisión final de los puntos más importantes a comunicar, especialmente en la conclusión?   |                      |
| 4. El autor(-es), ¿ha tomado la decisión final de qué información relativa a las variables principales y secundarias y otros datos importantes se incluirán en el manuscrito?  |                      |
| 5. Si la revista lo solicitase, ¿puede el redactor profesional facilitar pruebas de que el manuscrito se preparó según las guías internacionales de redacción médica ética (v.gr., ICJME, <sup>6</sup> Buenas prácticas de publicación para la compañías farmacéuticas, <sup>41</sup> otras <sup>27</sup> ). |                      |

rojarse que uno de cada cinco artículos presenta alguno de estos dos tipos de irregularidades.<sup>13</sup> Quizás una manera de intentar minimizar esta realidad sea, como ya se ha comentado, incluir estos comportamientos como mala práctica científica y manejar los casos que salgan a la luz como fraude a la investigación.

Hay que reconocer que los equipos editoriales de las revistas pueden hacer muy poco para evitar publicar artículos en los que no se cumplen los criterios de autoría. Pero una vez se es consciente de la presencia de, por ejemplo, un autor fantasma, el director de la revista afectada debería tomar las acciones recomendadas por la Asociación Mundial de Directores de Revistas Médicas:<sup>26</sup> a) publicar la noticia de la autoría fantasma con los nombres de las compañías involucradas y del autor que envió el manuscrito a la revista; b) alertar a las institu-

ciones de los autores, identificando a las compañías; c) facilitar los nombres si así lo requieren los medios de comunicación o la Administración; y d) compartir la experiencia en diversos foros.

Para esperar que la contribución de los equipos editoriales de las revistas en la lucha contra esta irregularidades llegue a tener cierta relevancia, aquellos deberían estar mucho más alerta y mejor formados en las irregularidades éticas del proceso editorial que lo que dos estudios han mostrado recientemente. Así, una encuesta internacional entre directores de 524 revistas editadas por Wiley-Blackwell<sup>43</sup> sobre diversos aspectos éticos del proceso editorial mostró que las autorías honoraria y fantasma no son consideradas como problemas graves y son poco o muy poco frecuentes (tabla 6). Parece que las 231 personas que respondieron la encuesta —el 48%

*Tabla 6. Puntuaciones medias de las percepciones de los directores de revistas científicas sobre la gravedad, frecuencia y tendencia de las autorías honoraria y fantasma, y su confianza en su correcto manejo. Modificada de Wager et al.<sup>43</sup>*

| Autoría   | Gravedad (a) | Frecuencia (b) | Confianza (c) | Tendencia (d) |
|-----------|--------------|----------------|---------------|---------------|
| Honoraria | 0,67         | 1,08           | 0,51          | 3,17          |
| Fantasma  | 0,37         | 0,48           | 0,61          | 3,32          |

Gradación en escala de 4 puntos

- a) Gravedad, desde 0=«no hay problema», hasta 3=«problema muy grave».
- b) Frecuencia, desde 0=«nunca», hasta 3=«muy frecuente (al menos una vez al mes)».
- c) Confianza en ocuparse adecuadamente del problema, desde 0= «sin confianza», hasta 3=«muy confiado».

Gradación en escala de 5 puntos

- d) A los que respondieron que se enfrentan a un problema «a veces (más que una vez al año)», o «muy frecuente (al menos una vez al mes)», se les pidió que informasen sobre la tendencia: desde 1=«disminuye mucho», hasta 5=«aumenta mucho», siendo 3= «la misma frecuencia que antes».



de las cuales dirigían revistas científicas de ámbito sanitario—, creen que las irregularidades en la autoría (casi) no les afectan, que las publicaciones de las que son responsables son (casi) inmunes a estas prácticas, pero reconocen tener muy poca confianza en el correcto manejo de los casos que se les presentan.<sup>43</sup> Por otra parte, en un estudio que incluyó a los directores de las 183 revistas de medicina clínica con el mayor número de citaciones, se evidenció que un 76% de los 92 que contestaron comunicaron tener formación reglada en aspectos éticos del proceso editorial.<sup>44</sup> El 70% comentan que se les presentan entre uno y **más de seis casos de problemas sobre autoría al año**. Por otra parte, si bien el 97% mencionan que sus revistas tienen políticas escritas sobre cómo abordar los problemas éticos más comunes, tan solo el 30% contestaron de forma correcta a las preguntas que se les formularon sobre autoría de manuscritos.<sup>44</sup> Estos hallazgos denotan una preocupante falta de conocimiento entre los directores de revistas. Y esto a pesar de que en la última década, los problemas relacionados con la autoría de los

artículos han sido muy frecuentemente tratados por la mayoría de las revistas de medicina más importantes. Pero, en todo caso, sería injusto hacer recaer en las revistas médicas la responsabilidad de una lucha eficaz contra las irregularidades en la autoría de los artículos que reciben para su evaluación.

Muy probablemente la mejor manera de evitar estas prácticas sea la formación adecuada de los investigadores en su etapa de formación. Esto, sin embargo, puede resultar difícil —o imposible— si en el ambiente en que trabajan observan que se consienten la autoría honoraria y, en menor medida, la fantasma. Si a eso se añade la poca ayuda institucional que tienen los médicos e investigadores procedente de los propios centros de investigación clínica en donde trabajan, que no se muestran decididos a combatir estos problemas publicando políticas que prohíban estas prácticas, habrá que concluir que se tardará mucho tiempo en poder minimizar las prevalencias de las autorías fantasma y honoraria en la publicación de artículos de investigación clínica.

## REFERENCIAS

1. Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research. Responsible Science. Ensuring the integrity of the research process. vol 1. National Academy of Sciences. National Academy of Engineering. Institute of Medicine. Washington D.C.: National Academy Press; 1992. Disponible en <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309047315>. Consultado el 7 de junio de 2013
2. WMA. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Consultado el 7 de junio de 2013
3. Dance A. Who's on first? *Nature*. 2012; 489: 591-3
4. European Science Foundation and ALLEA (All European Academies). The European code of conduct for research integrity. Marzo 2011. Disponible en: <http://www.esf.org/activities/mo-fora/research-integrity.html>. Consultado el 7 de junio de 2013
5. Barbour V. How ghost-writing threatens the credibility of medical knowledge and medical journals. *Haematologica*. 2010; 95: 1-2
6. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts. Disponible en: <http://www.icmje.org/>. Consultado el 7 de junio de 2013
7. Publication Manual of the American Psychological Association, 6.<sup>a</sup> ed. Disponible en <http://www.apastyle.org/manual/index.aspx>. Consultado el 7 de junio de 2013
8. Pignatelli B, Maisonneuve H, Chapuis F. **Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings.** *J Med Ethics*. 2005; 31: 578-81.
9. Bonekamp S, Halappa VG, Corona-Villalobos CP, et al. Prevalence of honorary coauthorship in the American Journal of Roentgenology. *Am J Roentgenol*. 2012; 198: 1247-55
10. Bosch X, Pericas JM, Hernández C, Torrents A. A comparison of authorship policies at top-ranked peer-reviewed biomedical journals. *Arch Intern Med*. 2012; 172: 70-2
11. Hwang SS, Song HH, Baik JH, et al. Researcher contributions and fulfillment of ICMJE authorship criteria: analysis of author contribution lists in research articles with multiple authors published in radiology. *Radiology*. 2003; 226: 16-23
12. Flanagin A, Carey LA, Fontanarosa PB, et al. Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer-reviewed medical journals. *JAMA*. 1998; 280: 222-4.
13. Wislar JS, Flanagin A, Fontanarosa PB, Deangelis CD. Honorary and ghost authorship in high impact biomedical journals: a cross sectional survey. *BMJ*. 2011; 343: d6128.
14. Eisenberg RL, Ngo L, Boiselle PM, Bankier AA. **Honorary authorship in radiologic research articles: assessment of frequency and associated factors.** *Radiology*. 2011; 259: 479-86.
15. Street JM, Rogers WA, Israel M, Braunack-Mayer AJ. Credit where credit is due? Regulation, re-

- search integrity and the attribution of authorship in the health sciences. *Soc Sci Med*. 2010; 70: 1458-65
16. Dotson B, Slaughter RL. Prevalence of articles with honorary and ghost authors in three pharmacy journals. *Am J Health Syst Pharm*. 2011; 68: 1730-4.
  17. Vinther S, Rosenberg J. Appearance of ghost and gift authors in *Ugeskrift for Læger* and *Danish Medical Journal*. *Dan Med J*. 2012; 59: A4455.
  18. Mowatt G, Shirran L, Grimshaw JM, et al. Prevalence of honorary and ghost authorship in Cochrane reviews. *JAMA*. 2002; 287: 2769-71.
  19. JCR (Journal Citation Report) Science - 2008. Disponible en: <http://library.aut.ac.ir/jcr2008.pdf>. Consultado el 7 de junio de 2013
  20. O'Brien J, Baerlocher MO, Newton M, Gautam T, Noble J. Honorary co-authorship: does it matter? *Can Assoc Radiol J*. 2009; 60: 231-6
  21. Bates T, Anic A, Marusic M, Marusic A. Authorship criteria and disclosure of contributions. *JAMA*. 2004; 292: 86-8
  22. Greenland P, Fontanerosa PB. Ending honorary authorship. *Science*. 2012; 337: 1019
  23. Stern S, Lemmens T. Legal remedies for medical ghostwriting: imposing fraud liability on guest authors of ghostwritten Articles. *PLoS Med*. 2010; 8: e1001070.
  24. Place F. Ghost writing. *Bull Med Libr Assoc*. 1934; 22: 209-13.
  25. Logdberg L. Being the ghost in the machine: a medical ghostwriter's personal view. *PLoS Med*. 2011; 8:e1001071.
  26. The World Association of Medical Editors. Ghost writing initiated by commercial companies. *J Gen Intern Med*. 2005; 20: 549
  27. Norris R, Bowman A, Fagan JM, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin*. 2007; 23: 1837-40.
  28. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA*. 2008; 299: 1800-12.
  29. Fugh-Berman AJ. The haunting of medical journals: how ghostwriting sold "HRT". *PLoS Med*. 2010; 7: e1000335.
  30. Lacasse JR, Leo J. Ghostwriting at elite academic medical centers in the United States. *PLoS Med*. 2010; 7: e1000230.
  31. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, et al. Declaration of medical writing assistance in international peer-reviewed publications. *JAMA*. 2006; 296: 932-34.
  32. Healy D, Cattell D. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *Br J Psychiatry*. 2003; 183: 22-7.
  33. Gøtzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, et al. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med*. 2007; 4: e19.
  34. Sismondo S. Ghost management: How much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? *PLoS Med*. 2007; 4: e286.

35. The PLoS Med editors. Ghostwriting: the dirty little secret of medical publishing that just got bigger. *PLoS Med.* 2009; 6: e 1000156.
36. Matías-Guiu J, García-Ramos R. Autores-fantasma, mejora en la comunicación de artículos y publicaciones médicas. *Neurología.* 2011; 26: 257-61.
37. Gøtzsche PC, Kassirer JP, Woolley KL, et al. What should be done to tackle ghostwriting in the medical literature? *PLoS Med.* 2009; 6: e23.
38. Matheson A. How industry uses the ICMJE Guidelines to manipulate authorship-And how they should be revised. *PLoS Med.* 2011; 8: e1001072.
39. Baskin PK, Gross RA. Honorary and ghost authorship. *BMJ.* 2011; 343: d6223.
40. Neurology. Authorship and contributorship. Disponible en: <http://www.neurology.org/site/misc/auth2.xhtml>. Consultado el 7 de junio de 2013.
41. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003; 19: 149-54.
42. Jacobs A, Carpenter J, Donnelly J, et al. The involvement of professional medical writers in medical publications: results of a Delphi study. *Curr Med Res Opin.* 2005; 21: 311-6.
43. Wager E, Fiack S, Graf C, Robinson A, Rowlands I. Science journal editors' views on publication ethics: results of an international survey. *J Med Ethics.* 2009; 35: 348-53.
44. Wong VS, Callaham ML. Medical journal editors lacked familiarity with scientific publication issues despite training and regular exposure. *J Clin Epidemiol.* 2012; 65: 247-52.