

Directrices para autores/as vigentes a partir del 1 de setiembre de 2020

La **Revista del Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires** es una publicación de la Asociación de Profesionales de esta Institución, que pretende estimular la investigación y la publicación de artículos en el amplio campo de la salud. Se edita sin interrupción desde 1897.

Se encuentra indexada en LILACS, el Catálogo de Latindex (Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal), Red Iberoamericana de innovación y conocimiento científico (REDIB), Directory of Open Access Journals (DOAJ) y la Biblioteca Virtual de Salud en Pediatría. Este Instructivo se confecciona a los fines de otorgar a los autores la forma de presentación y el proceso de selección, de los trabajos correspondientes para publicar un artículo en esta Revista.

Todos los trabajos deberán ser enviados al Consejo de Publicaciones para su evaluación. Deberán ser inéditos y originales; no se enviarán con idéntica finalidad a otra publicación, salvo que el Consejo otorgue la autorización correspondiente. De detectarse plagio el manuscrito será rechazado inmediatamente.

La publicación de un trabajo no implica que la Revista comparta las expresiones vertidas en él.

Se regirán de acuerdo al Código de Ética de la Asociación Médica Mundial-Declaración de Helsinki: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Proceso editorial

Todos los textos recibidos serán inicialmente examinados por el Consejo de Publicaciones y, si se consideran válidos, serán remitidos a dos revisores externos, bajo la forma de "*a ciegas por pares*" (double blind). El Consejo de Publicaciones, ya directamente o una vez recibida la opinión de los revisores, se reserva el derecho de rechazar los trabajos que no juzgue apropiados, así como de proponer las modificaciones que se consideren necesarias.

Los autores pueden sugerir posibles evaluadores, señalando los nombres y direcciones de correo electrónico actualizadas. La condición de los mismos es no tener publicaciones conjuntas durante los últimos 5 años ni relación de parentesco, profesional, comercial o tutor-estudiante. En caso de existir conflictos de interés entre los autores y determinados expertos nacionales o extranjeros, se debe indicar el nombre de la/s personas que no se desea participen en el proceso de revisión. Esta

información debe ser incluida en la Carta al Editor y será manejada en forma estrictamente confidencial.

El Consejo de Publicaciones se reserva el derecho de introducir, con conocimiento de los autores, todos los cambios exigidos por las reglas gramaticales y de compaginación.

El español es el idioma oficial de la Revista.

Cuando el artículo se encuentre en prensa se confeccionarán las pruebas de galera que oportunamente serán revisadas por el autor/los autores para su corrección, quien/quienes ajustarán el texto a las eventuales observaciones sugeridas. El trabajo luego deberá ser remitido de acuerdo a las especificaciones sugeridas, en el plazo de 48 horas siguientes a su recepción.

El orden de publicación del material aceptado se establecerá de acuerdo con la fecha de recepción del original definitivo; eventualmente, podrá ser alterado en beneficio de los trabajos que, a juicio del Consejo de Publicaciones, tengan prioridad.

La Revista no aplicará ninguna tasa o cargo económico a los autores y/o revisores por ningún concepto.

La Revista del Hospital de Niños sostiene su compromiso con las políticas de Acceso Abierto a la información científica, sin embargos temporales y cuyos costos de producción editorial no son transferidos a los autores.

Los contenidos de la misma se encuentran disponibles a texto completo libre y gratuito en Internet desde: <http://revistapediatria.com.ar/>

Todo el contenido que se publica en la Revista del Hospital de Niños de Buenos Aires está bajo una Licencia Creative Commons Atribución – No Comercial – Sin Obra Derivada 4.0 Internacional (CC-BY-NC-ND 4.0)

Presentación de los trabajos

Todos los envíos deben presentarse a través de la plataforma www.profesionaleshnrj.com.ar/ojs

El autor principal deberá registrarse y será a través de sus datos de contacto que recibirá la información sobre el progreso del proceso editorial. Se debe incluir un archivo denominado "Carta al editor", el cual consiste en una carta de presentación solicitando la evaluación del manuscrito para ser publicado en la revista. La misma debe incluir título del trabajo, autores, describir la importancia de su publicación, posibles conflictos de interés, declaración de que el texto no ha sido publicado previamente o enviado a otra revista en simultáneo, fuentes de financiación (si las

hubiere), lista de posibles revisores y/o quien/es no deban revisar su manuscrito. Listado de autores (firmada por cada uno y escaneada) con la descripción de su participación en la elaboración del manuscrito (ver criterios de autoría) y la sesión de los derechos de copia a la revista en caso de ser publicado.

En forma separada se enviará un archivo con el texto del trabajo propuesto a través de la plataforma y según sus especificaciones, en el que no se incluya ninguna marca o dato que pueda identificar a los autores. El envío debe estar completo, con títulos y subtítulos, figuras, tablas, referencias bibliográficas, título en español y en inglés, un resumen también en español y en inglés, con las correspondientes palabras clave en ambos idiomas. Pueden presentarse archivos separados con anexos, figuras, imágenes, tablas, etc.

Los originales deberán presentarse

- a) En un archivo con el trabajo propuesto, formato Word para facilitar su revisión, edición, inclusión de comentarios y eventual publicación.
- b) Los párrafos deberán ir indicados sin espacio, sin sangría, salvo cuando se trate de los que siguen a títulos o subtítulos.
- c) El envío debe presentarse en hoja tamaño A4, escrito a doble espacio, fuente Times New Roman, tamaño 12 puntos, alineación de márgenes justificada.
- d) El título del trabajo no debe exceder de 10 palabras (puede llevar un subtítulo o una frase aclaratoria). Sin abreviaturas.
- e) Para asegurar una revisión a ciegas, todos los datos de autoría e institución deben incluirse en el archivo independiente, Carta al editor. En archivo aparte se presenta el artículo.
- f) Si el trabajo ha sido financiado debe incluir el origen y numeración de dicha financiación. En caso de existir conflicto de interés con alguno de los autores, el mismo debe estar explicitado.
- g) Resumen del artículo: hasta 200 palabras. Debe estar en español y en inglés, de acuerdo a los términos citados en el Index Medicus (Medical Subject Headings, MeSH) disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/jrbrowser.cgi>
- h) Los archivos digitales deberán ser enviados a través de la presente plataforma (www.profesionaleshnr.org.ar/ojs). El mail de contacto del Consejo de Publicaciones es comite.editorial.hnr@gmail.com
- i) Las citas y referencias bibliográficas se ubicarán al final del trabajo escribiendo la numeración -que debe ser correlativa en el texto en formato superíndice, sin

paréntesis, por ejemplo, 1 o 5,8 o 11-13 (si las citas son dos o más de dos no correlativas, se separan con comas; si son más de dos correlativas, se consignan la primera y la última separadas por un guión).

j) Las notas se colocarán luego del texto, bajo el título Notas

k) Las palabras clave deben estar incluidas en el DeCS-Descriptores en Ciencias de la Salud: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

1) Texto. Es deseable el menor número de abreviaturas, utilizando los términos internacionales aceptados. Las abreviaturas poco comunes deben ser definidas en el momento de su primera aparición. Se recomienda la redacción del texto en forma impersonal. Los textos deberán contener una extensión mínima de 8.000 y máxima de 24.000 caracteres con espacios, excluyendo Resumen, Tablas y Bibliografía.

a) Los trabajos podrán presentarse en las siguientes modalidades:

a.1 Trabajos científicos: producto original de investigaciones concluyentes.

a.2 Ensayos críticos, en los que se sostiene una polémica, una idea o propuesta teórica.

a.3 Ensayos teórico-metodológicos: que planteen una discusión y propuestas de nuevos cuerpos conceptuales y aparatos metodológicos.

a.4 Noticias o información.

a.5 Reseñas bibliográficas: de carácter crítico, de obras de reciente publicación (ver apartado 14).

Asegúrese de que todo lo que envíe a nuestra revista, cumpla con los requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas, redactadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Una buena fuente de directrices para la presentación de informes es la Red EQUATOR (<http://www.equator-network.org/home/>).

Se sugiere que si envía un informe de:

- Ensayo controlado aleatorio, envíe con su manuscrito una lista de verificación completa y diagrama de flujo de acuerdo con las directrices CONSORT, el protocolo de prueba y los detalles de registro de la prueba. De acuerdo con los requisitos uniformes de ICMJE los ensayos iniciados después de julio de 2005 deben haberse registrado prospectivamente antes del reclutamiento de los pacientes; para ensayos anteriores, es aceptable el registro retrospectivo, pero solo si se realiza antes de enviar el manuscrito a la revista.

- Revisión sistemática o metaanálisis de ensayos aleatorios y otros estudios de evaluación, siga las directrices PRISMA (estas han reemplazado a las directrices QUOROM).
- Metaanálisis de estudios observacionales, siga las pautas MOOSE.
- Estudio de precisión diagnóstica, siga las pautas STARD.
- Estudio observacional, siga las pautas STROBE.
- Documento de pautas clínicas le recomendamos que siga la guía GRADE para calificar la evidencia.

b) Los trabajos enmarcados en el punto a.1 deben estructurarse de la siguiente forma: Introducción, Material o pacientes y métodos, Resultados, Discusión, Conclusiones y Bibliografía. **En la Sección de Métodos los autores deben hacer referencia a la aprobación de la investigación por un Comité de Ética en Investigación.**

c) Si se trata de uno o más casos clínicos, la secuencia es la siguiente: Introducción, Descripción del caso o casos clínicos, Discusión y Bibliografía.

d) Se pueden reproducir conferencias o documentos que se consideren importantes por su relevancia y actualidad.

e) Se podrán editar trabajos de Historia de la medicina que permitan recuperar la memoria.

f) Se podrán publicar revisiones, debates, textos fundacionales.

2) Resumen. A continuación del título del trabajo debe figurar el resumen de no más de 200 palabras en español y en inglés de acuerdo a los términos citados en el Index Medicus (Medical Subject Headings, MeSH) disponible en: <http://www.ncbi.nih.gov/entrez/jbrowser.cgi>

3) Palabras Clave (no menos de tres y no más de cinco). En español e inglés, deben encontrarse dentro de los términos Decs <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm> (para español/inglés) y/o Mesh (para inglés)

4) Agradecimientos, si los hubiere.

5) Bibliografía. Las citas serán numeradas por orden de aparición en el texto e incluirán a todos los autores, cuando sean tres o menos; si fueran más de tres, sólo se mencionarán los tres primeros autores seguidos de "et al". El nombre de la revista

será abreviado según el Index Medicus o consultar en el sitio Citing Medicine de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. (<http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>). No se aceptarán como citas las comunicaciones o actas en congresos, simposios o reuniones científicas.

Ejemplos:

A) Revistas:

1) Artículo de revistas médicas:

- Van der Stuft P, Gianella A, Pirard M, et al. Urbanisation of yellow fever in Santa Cruz, Bolivia. *Lancet* 1999;8 (353):1541.

2) Artículo de revista con artículo de indicación publicado electrónicamente antes de imprimir:

- Walsh B, Steiner A, Pickering RM, et al. Evaluación económica de la atención intermedia dirigida por una enfermera frente a la atención estándar para pacientes médicos postagudos: análisis de minimización de costos de los datos de un ensayo controlado aleatorio. *BMJ*. 2005 Mar 26; 330 (7493): 699. Epub 2005 9 de marzo.

3) Artículo de revista con una indicación de que se puede encontrar en PubMed:

- Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, et al. Cinco barreras del sistema para lograr un cuidado de la salud por ultrasonidos. *Ann Intern Med*. 2005; 142 (9): 756-64. Citado en: PubMed; PMID 15867408.

4) Artículo de revista con DOI proporcionado:

- Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS, et al. Intervenciones basadas en la comunidad para mejorar los resultados de salud perinatal y neonatal en países en desarrollo: una revisión de la evidencia. *Pediatría*; 115 (2 supl.): 519-617. doi: 10.1542 / peds.2004-1441.

B) Libros:

-Kornblit A. Nuevos Estudios sobre Drogadicción. Consumo e Identidad. Buenos Aires: Editorial Biblos; 2004.

Capítulo de un libro:

-Carreras F, Alonso M, Garrido P, et al. Vacuna antiamarílica. En: Salleras L. Vacunas Preventivas. Principios y Aplicaciones, 2ª ed. Barcelona: Masson; 2003: 509-528.

C) Sitios en Internet

- OPS/OMS. Estado de la seguridad vial en la región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2019. [Consulta:25 de julio de 2019]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/51100>

6) Tablas. Las tablas, organigramas y algoritmos deberán ser presentadas en hoja aparte o dentro del trabajo y se numerarán con cifras arábicas, en forma correlativa. El nombre de cada una deberá ser el correspondiente a la ubicación de las mismas (ejemplo: Tabla 1 – Tabla 2, etc.). Deben contener un título en la parte superior, al lado del número y un epígrafe al pie. Se debe citar la fuente o indicar si es de elaboración de los/as autores/as.

7) Figuras. Se numerarán con cifras arábicas, en forma correlativa. Los epígrafes deberán ser breves y explicativos.

8) Especificaciones para el envío de imágenes o gráficos.

Deben enviarse separadas del archivo Word que contiene el texto. En el texto debe indicarse el lugar donde van ubicadas. Todo material fotográfico enviado para su publicación debe respetar las normas de confidencialidad. Por tal motivo el/los autores deben asegurarse que la fotografía esté disociada de tal manera que no permita la identificación de la persona (ojos cubiertos, pixelado de la cara, etc.) Asimismo, los autores deben dejar constancia de la autorización de quien corresponda. Las imágenes o dibujos deben enviarse en formato JPG o TIFF. Deberán tener una resolución mínima de 200 DPI en un tamaño de 13 x 18 cm. Las fotografías, deberán presentarse en archivos independientes del trabajo y el nombre de cada una de las imágenes deberá ser el correspondiente a la ubicación de las mismas (ejemplo: Foto 1 - Foto 2, etc.). Así mismo, los epígrafes de las imágenes, deberán presentarse en un archivo de Word, indicando a que imagen corresponde.

Cuando se reproduzca material previamente publicado debe acompañarse de la debida autorización del autor /autores y la fuente donde se publicó. Los autores conservarán copia de todo lo enviado.

9) Responsabilidad ética. En caso de reproducción de material ya publicado, texto, tablas, figuras, debe constar el autor de la fuente.

Los autores deben declarar la existencia de cualquier posible conflicto de intereses relacionado con la publicación.

El Consejo de Publicaciones declina cualquier responsabilidad sobre posibles conflictos derivados de la autoría de trabajos que se publican en la revista.

10) Artículos basados en Investigaciones con seres humanos.

En la Sección de Métodos los autores deben hacer referencia a la aprobación de la investigación por un Comité de Ética en Investigación. Deben mencionar de acuerdo

con los lineamientos internacionales de Protección a Seres Humanos, que los procedimientos utilizados en los pacientes y controles han sido realizados tras la obtención de un consentimiento informado de los padres/tutores. Según la edad de los participantes, se deberá dejar constancia de que se obtuvo también el correspondiente asentimiento de los participantes.

Es necesario que el estudio cumpla con los principios éticos ya expresados y con las legislaciones específicas del país donde fuera realizada la investigación. Nuestra revista (**Con mayúscula o minúscula, se debe uniformar criterio**) adhiere a las políticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), que recomiendan la inscripción de los ensayos clínicos en un Registro Público de Investigaciones antes de la inclusión del primer paciente, como una condición para comenzar el proceso de revisión. Se incluye en esta categoría "cualquier estudio de investigación que asigne prospectivamente a participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Las intervenciones relacionadas con la salud incluyen cualquier intervención utilizada para modificar un resultado biomédico o relacionado con la salud (por ejemplo, medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, intervenciones dietéticas y cambios en el proceso de atención). Los resultados de salud incluyen cualquier medida biomédica o relacionada con la salud obtenida en pacientes o participantes, incluidas las medidas farmacocinéticas y los eventos adversos." Se deben enviar con el nombre del Registro, el número y la fecha de inscripción, en el texto luego de las palabras clave. Puede consultarse en: <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>.

Ver listado de registros de ensayos clínicos al final de las presentes directrices.

11) Envío de originales. El texto es remitido en exclusiva al Consejo de Publicaciones no habiendo sido publicado previamente ni en todo ni en parte, salvo que tenga la autorización expresa de los autores y la cita de referencia de la publicación; estas restricciones no son aplicables a los resúmenes derivados de las presentaciones en Congresos u otras reuniones científicas.

12) Condiciones de autoría. Se deberá detallar la participación de cada uno de los autores en el estudio, tal como lo exige el ICMJE, en las Recomendaciones para la preparación presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas, actualizadas en diciembre de 2016 y disponibles en idioma inglés

<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> e idioma español
<http://www.icmje.org/recommenations/translations/spanish2016.pdf>.

Para tener la condición de autoría de los estudios cada uno de los autores deberán satisfacer todas las condiciones siguientes:

1. Haber realizado contribuciones sustanciales a la concepción y el diseño del estudio, a la recolección de los datos o al análisis y la interpretación de los mismos **y**
2. Haber participado en la redacción del artículo o en la revisión crítica de su contenido intelectual sustancial **y**
3. Haber aprobado la versión final del manuscrito **y**
4. Ser responsable de todos los aspectos del manuscrito asegurando que las cuestiones relacionadas con la veracidad o integridad de todas las partes del manuscrito fueron adecuadamente investigadas y resueltas.

Aquellos que participaron en el estudio pero no satisfacen los cuatro criterios de autoría podrán enumerarse como Colaboradores o figurar en la sección agradecimientos.

En el caso de un manuscrito redactado por una Subcomisión, Comité o Grupo de Trabajo y/o de estudios realizados en múltiples centros, los investigadores que no intervinieron en forma directa en la elaboración del trabajo pero realizaron una actividad importante en el desarrollo del mismo podrán figurar como Colaboradores. Ante situaciones en que la declaración de la autoría no sea lo suficientemente clara los editores podrán solicitar en forma directa al autor responsable o a terceros, el cabal cumplimiento de las condiciones señaladas.

Si luego de esta instancia los criterios de autoría de uno o más autores no cumplen con lo señalado, el artículo no podrá ser aceptado para su publicación.

En caso de estudios sobre productos comerciales, los autores no deben poseer acuerdo alguno con las compañías cuyos productos aparecen en el manuscrito enviado. En el caso de existir alguna relación, deberá ser indicado para ser discutido por el Consejo de Publicaciones con los autores implicados. Además debe ser referido en la publicación.

13) Compruebe el contenido de su envío. Debe incluir:

Carta al editor. Página titular incluyendo: título (en español y en inglés), lista de autores, con la firma de todos ellos y especificando la participación de cada uno según consta en criterios de autoría. Nombre y dirección del centro, teléfono, fax del autor, e-mail, recuento de palabras, fecha de envío.

Archivo independiente con texto del artículo. No olvidar resumen en español; resumen en inglés; palabras clave (en español e inglés); texto principal; bibliografía; leyendas de las figuras; tablas; figuras identificadas; autorización si se reproduce material; consentimiento Informado para fotos, aprobación del CEI de corresponder.

14) Los trabajos podrán presentarse en las siguientes modalidades:

Artículo original

Se trata del producto original de investigaciones concluyentes. Deben estructurarse de la siguiente forma: Introducción, Material o pacientes y métodos, Resultados, Discusión, Conclusiones y Bibliografía

En la Sección de Métodos los autores deben hacer referencia a la aprobación de la investigación por el Comité de Ética. Deben mencionar de acuerdo con los lineamientos internacionales de Protección a Seres Humanos, que los procedimientos utilizados en los pacientes y controles han sido realizados tras la obtención de un consentimiento informado de los padres/tutores. Según la edad de los participantes, se deberá dejar constancia de que se obtuvo también el correspondiente consentimiento/asentimiento de los participantes.

Artículo especial

Artículos en los que se sostiene una polémica, una idea o propuesta teórica, trabajos que planteen una discusión y propuestas de nuevos cuerpos conceptuales y aparatos metodológicos, conferencias, documentos, debates, textos fundacionales o estados de la cuestión que se consideren importantes por su relevancia y actualidad.

Debe guardar coherencia en su desarrollo y estar organizado en introducción, desarrollo del tema y conclusiones.

A propósito de un caso

Hace referencia a la descripción narrativa de una patología/condición de enfermedad acaecida en un paciente, que genera interés ya sea aportando nuevos aspectos y/o hallazgos relevantes que impactan en la morbimortalidad y/o calidad de vida de quién/quienes la padecen. Su comunicación resulta valiosa para la práctica clínica por su presentación atípica, su baja prevalencia, dificultad diagnóstica, desafíos en diagnósticos diferenciales, etc.

La secuencia de presentación es la siguiente: Introducción, Descripción del caso o casos clínicos, Discusión (en la que se articulan los conceptos con el caso presentado) y Bibliografía

¿Cuál es su diagnóstico?

Presentación de una incógnita diagnóstica y los datos necesarios para su resolución. Consta de dos partes: Pregunta, en donde se plantea el interrogante y los datos de anamnesis, estudios realizados, análisis de laboratorio, etc. y posibles diagnósticos diferenciales.

Respuesta, en donde se explicita el diagnóstico y se procede a la fundamentación y discusión del mismo.

Revisión sistemática

Una revisión sistemática (RVS) es un diseño metodológico de investigación que recopila y proporciona un resumen sobre un tema específico (orientado a responder a una pregunta de investigación); se realiza de acuerdo a un diseño preestablecido. Inicia el mismo con una incertidumbre/tema a investigar; se realiza una búsqueda (sistemática) en la literatura médica de calidad, incluyendo bases de datos electrónicas que indexan bibliografía médica de calidad (medline; Embase, Lilacs, CENTRAL Cochrane) como así también lo publicado en congresos de la especialidad y abstract (literatura gris). Realizan extracción de datos y se reporta en diferentes medidas de efecto (análisis estadístico) generando un forest plot (estructura patognomónica de una revisión sistemática) y una tabla sumaria (summary finding tables) que determina la calidad de la evidencia de los resultados globales.

Revisión Sistemática de la Literatura

Se trata de una búsqueda sistemática de bibliografía de calidad para responder una pregunta específica, actualizando un tema. Resume y concluye de manera narrativa (sin obtener medidas estadísticas, no es un diseño metodológico). La búsqueda bibliográfica debe ser importante. No requiere forest plot ni tablas sumarias.

La revista además cuenta con las siguientes secciones: Editorial , In memoriam, Eventos, Historia Clínica, Ateneo, Adolescencia, Seguridad del Paciente, Noticias, Noticiero Farmacológico, Relatos Históricos , Doctor, ¿tiene cinco minutos?, Comentario de Libros. Para publicar en estas secciones o realizar sugerencias sobre las mismas, contactar a los responsables de sección

Requisitos éticos y regulatorios para publicación de trabajos científicos en la Revista del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Todo autor que presente un manuscrito para su publicación en la Revista del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez deberá, sin excepción, dar cumplimiento a los siguientes requisitos éticos y regulatorios:

1. Independientemente del carácter experimental u observacional del trabajo científico deberá ser presentado, antes de su inicio, al Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará para su consideración, comentario, observación y/o aprobación. Este requerimiento incluye a las investigaciones con muestras humanas o con información identificable. (Declaración de Helsinki 2013, puntos 35 y 36: "Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados").¹ La aprobación por un Comité de Ética en Investigación no impedirá que los editores de la revista tengan su propio juicio sobre la propiedad y pertinencia del trabajo en revisión.
2. Para la comunicación de un caso o serie de casos clínicos se deberá solicitar el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales para su publicación. La información identificable incluye, entre otros, nombres, iniciales o números de historias clínicas, fotografías, certificados e informes, los que no deben ser publicados a menos que sea esencial a los fines científicos y que el paciente (o sus representantes legales) hayan dado su consentimiento informado por escrito. (Ley 26529 de Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud; Ley 25.326 de protección de datos personales). El consentimiento informado para la publicación exige que los autores comuniquen a cualquier participante o paciente que pueda ser identificado que sus datos y materiales podrían estar disponibles a través de Internet o en forma impresa en la

¹ Declaración de Helsinki 2013, puntos 35 y 36:

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

...El CEI debe aprobar tanto la información que se provee a los potenciales participantes como los mecanismos previstos para proteger su privacidad y confidencialidad.

revista. El documento de consentimiento deberá quedar archivado por los autores y/o por la revista. Al archivar el consentimiento la revista conoce la identidad del paciente, por lo que los editores serán responsables de mantener la confidencialidad. Si es el autor quien archiva el documento, deberá proporcionar una declaración escrita dando fé de haberlo recibido, archivado y hacerse responsable de su custodia.

3. Para aquellos manuscritos sobre investigaciones que incluyen intervenciones diagnósticas, terapéuticas, conductuales o socio antropológicas sobre un individuo o un grupo de personas, con o sin grupo control, que estudian la relación entre la intervención y los resultados, es requisito imprescindible para iniciar el proceso de revisión por la revista, que el protocolo haya sido registrado en el Registro Público de Investigaciones en Salud del ámbito pertinente antes de reclutar el primer sujeto. El autor deberá enviar el número de registro para dar comienzo al proceso de revisión.
4. El autor deberá comunicar todas las fuentes de financiación y el tipo de aporte realizado por cada una. Cuando existiera un patrocinador del estudio, se deberá dejar constancia si el mismo tiene o tuvo participación en el diseño, recolección de datos, análisis, interpretación, redacción del manuscrito o decisión de su envío para publicación.
5. Los autores deberán presentar una declaración de conflicto de intereses previo al comienzo del proceso de revisión, considerando "conflicto de intereses" a aquellas circunstancias que implican un riesgo de que el juicio o el accionar de un profesional respecto a un interés primario sea indebidamente influenciado por otro interés secundario. La información sobre conflictos de intereses tiene que formar parte del manuscrito.

No se dará comienzo a la revisión del manuscrito hasta tanto no se haya satisfecho los requisitos señalados precedentemente.

Fuentes consultadas

- Asociación Médica mundial (AMM). Declaración de Helsinki (2013). Pts 35 y 36. Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Comité Internacional de Editore (Institute of Medicine of the National Academies. Web site. Conflict of interest in medical research, education and

practice. Released April 28, 2009. <http://www.iom.edu/CMS/3740/47464/65721.aspx>

- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals Updated. (2019) Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- Ley 25.326. PROTECCION DE LOS DATOS PERSONALES. https://www.oas.org/juridico/pdfs/arg_ley25326.pdf
- Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=187206>
- RESOL-2014-595-MSGC. ANEXO II: Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la ciudad autónoma de Buenos Aires. Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-595--msgc-2014-anexo-epidm_0.pdf.

Datos de interés

Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos

B2. EL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION

2.1. Requisito de evaluación y excepciones

2.1.1. Un proyecto de investigación en salud humana debe someterse a la evaluación, guía y aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) independiente del investigador y del patrocinador, antes de su inicio y durante su desarrollo.

2.1.2. No requieren de la evaluación por un CEI las investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, que utilizan datos públicamente disponibles o que se limitan al estudio de los sistemas de salud, programas sanitarios oficiales o vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar individuos en los registros del estudio. Ejemplos de vigilancia de la salud pública son los registros de enfermedades o de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente.

Los editores de revistas científicas no deberían publicar resultados de estudios realizados sin respeto por las normas éticas y desautorizar *a posteriori* aquellos

artículos en los que se hayan verificado datos falsificados o que se hayan basado en investigaciones no éticas.

Alcance. El requisito de que los proyectos de investigación en salud humana se sometan a una revisión ética se aplica de manera independiente al origen del proyecto: académico-científico, gubernamental, de atención de salud, comercial u otros. Los investigadores deben reconocer la necesidad de esta evaluación.

Excepciones. Los siguientes casos no requieren de revisión por un CEI:

(a) cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo. Por ejemplo, los estudios de Fármaco-economía;

(b) cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos. La vigilancia de la salud pública incluye los registros oficiales o realizados en conformidad con la autoridad sanitaria de enfermedades y de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente.

RESOL-2014-595-MSGC. ANEXO II: REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES A PROYECTOS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN CONDUCTUALES, SOCIO-ANTROPOLÓGICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS QUE SE EFECTÚEN EN LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

CAPÍTULO II: GARANTÍAS

Artículo 4º.- Garantías.

Todo estudio epidemiológico, conductual o socio-antropológico debe contar, previamente a su inicio, con los siguientes requisitos:

1. Ser aprobadas por un Comité de Ética (CEI). Este requisito sólo puede ser exceptuado en el caso de estudios oficiales de vigilancia de la salud pública.

LISTADO DE REGISTROS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Argentina (entre otros)

- Registro Nacional: Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) - Sisa https://sisa.ms.gov.ar/sisa/sisadoc/docs/050104/renis_intro.jsp
- ANMAT. Presentación y Autorización de Estudios de Farmacología Clínica http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/investigacion_clinica.asp
- Provincia de Buenos Aires: CCIS- Comisión Conjunta de Investigación en Salud. <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/>
- Provincia de Córdoba: [REPIS- Investigaciones patrocinadas. www.cba.gov.ar/repis/](http://www.cba.gov.ar/repis/)
- Provincia de Río Negro: Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro. Comisión Provincial de Investigación en Salud <http://www.salud.rionegro.gov.ar/>
- Provincia de Mendoza: Registro Provincial de Investigaciones en Salud. (RBPRIS) salud.mendoza.gov.ar > Subsecretaría de Salud > Dependencias > DICyT > DICyT
- Provincia de Neuquén: Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH) <http://www.saludneuquen.gob.ar/area-de-bioetica/comision-asesora-en-investigacion-biomedicaen-sereshumanos-caibsh/>

Internacionales (entre otros):

- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov>

Unión Europea:....**otras regiones, por ej de Uruguay?**

- EU ClinicalTrialsRegister: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- ISRCTN Registry (BioMed Central): <https://www.isrctn.com/>
- OPS OMS. Registro de ensayos clínicos. Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) <http://www.who.int/ictrp/es/>

Aviso de derechos de autor/a

Por la presente el (los) autores cede (n) a la Asociación de Profesionales del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, los derechos exclusivos del trabajo presentado para su consideración a la Revista del Hospital de Niños. Declaramos que el mismo no ha sido publicado previamente ni presentado en forma simultánea en otra publicación. La cesión de derechos incluye la prohibición absoluta de la reproducción total o parcial, difusión y multiplicación por medios electrónicos o mecánicos, fotocopias, grabación mecanográfica o cualquier sistema de almacenamiento de información o traducción a cualquier idioma sin mención de la cita completa de su publicación original en la

Revista.

Todo el contenido que se publica en la Revista del Hospital de Niños de Buenos Aires está bajo una Licencia Creative Commons Atribución – No Comercial – Sin Obra Derivada 4.0 Internacional (CC-BY-NC-ND 4.0)

Declaración de privacidad

Los nombres y las direcciones de correo electrónico introducidos en esta revista se usarán exclusivamente para los fines establecidos en ella y no se proporcionarán a terceros o para su uso con otros fines.