

POLÍTICA DE PUBLICACIONES DEL ESTUDIO *PREDIMED*

1. Principios básicos

El *principio básico* es fomentar al máximo el rigor y la productividad científica relacionada con el estudio PREDIMED. El *objetivo principal* es realizar varias publicaciones principales del ensayo clínico aleatorizado PREDIMED con dieta mediterránea sobre las variables finales primarias y secundarias descritas en el protocolo. También se fomentará el correcto y riguroso aprovechamiento de la abundante información recogida para la valoración de otras hipótesis aunque los datos se traten como cohorte observacional. Por consiguiente, todos los coordinadores velarán para una producción científica de alto nivel y calidad.

Por “autoría científica responsable” de cada coautor se entienden tres requisitos: a) una plena implicación en la redacción del manuscrito; b) una revisión crítica de la metodología empleada, incluyendo la selección de los análisis estadísticos más apropiados; c) una tarea de estudio, puesta al día y revisión bibliográfica de la hipótesis principal que se esté valorando. Las tareas a), b) y c) se exigirán a cada coautor, de modo que su aportación esté basada en un conocimiento profundo del tema y en una revisión eficaz y detenida del contenido del manuscrito. La necesaria conducta ética en la coautoría de publicaciones científicas exige que un coautor renuncie a serlo si honestamente piensa que no puede realizar las tareas a), b) y c).

El estudio PREDIMED, coordinado por Ramón Estruch (Coordinador Inicial del estudio), ha sido llevando a cabo por 11 nodos reclutadores¹ y 7 nodos de laboratorio². Estos nodos fueron financiados en su mayor parte por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) del Ministerio de Economía y Competitividad del Gobierno de España a través de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa G03/140 (2003-2005, 16 nodos, coordinada por Ramón Estruch) y RD 06/0045 (2007/2013, 14 nodos, coordinada por Miguel A. Martínez-González) y, a partir de 2007, por el CIBEROBN de Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (resto de nodos). El periodo entre ambas RTICS se cubrió con un FIS puente. Desde 2013 todos los nodos anteriores están englobados dentro del CIBERObn. Algunos nodos reclutadores (p.ej. Valencia, Reus, H. Clinic o IMIM) son a la vez nodos reclutadores y de laboratorio.

El nombre del estudio "PREDIMED" sólo podrá utilizarse en los manuscritos aprobados por el Comité de Dirección (*Steering Committee - SC*)³. En las publicaciones oficiales del proyecto general aparecerá un listado con todos los Investigadores y Centros participantes en el orden y

¹ Los dirigidos por R Estruch, MA Martínez-González, D Corella, J Salas-Salvadó, MI Covas (sustituida por M Fitó), M Fiol, J Lapetra, F Arós, E Gómez-Gracia, L Serra-Majem y X Pintó.

² Los dirigidos por E Ros, V Ruiz-Gutiérrez, RM Lamuela-Raventós, JA Martínez, G Saez, JA Tur y MP Portillo.

³ Formado por el núcleo de investigadores que diseñaron, promovieron, coordinaron y obtuvieron financiación para el PREDIMED desde su inicio y se han mantenido con continuidad en este proyecto desde 2002: R Estruch, MA Martínez-González, J Salas-Salvadó, MI Covas (M Fitó), E Ros y D Corella.

forma que haya establecido el SC (ver más adelante).

En los manuscritos específicos, que también deberán ser aprobados por el SC, cada nodo podrá analizar y publicar sus propios datos de acuerdo con sus propios objetivos.

2. Base de datos

El Coordinador del estudio (R Estruch) es responsable de la custodia de la base de datos centralizada del Estudio PREDIMED. Esta base “central” de datos incluye la base de datos básicos confeccionada por el nodo del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM) de Barcelona y la base de datos nutricionales confeccionada por el nodo de la Universidad de Navarra (UNAV). Más recientemente se han añadido datos de laboratorio de un alto porcentaje de los participantes recogidos por el nodo de Reus, con la colaboración del nodo de Valencia. La base de datos es depurada, organizada y comprobada por un máximo de tres personas designadas por el Coordinador, que se ocupan de la gestión de los datos.

El Coordinador del estudio se compromete a distribuir copias de la base de datos central a todos los Coordinadores de los Nodos para que éstos puedan contrastar hipótesis y hacer propuestas de análisis. No podrán realizarse más copias de la base de datos y el Coordinador de cada Nodo será responsable del cumplimiento de este acuerdo.

Se invitará a todos los investigadores para que sugieran posibles publicaciones según se detalla en el apartado siguiente. Se dará prioridad a aquéllos que ya plantearon propuestas para comunicaciones presentadas a Congresos y a las presentadas por nodos reclutadores. Aunque los análisis estadísticos de los diferentes estudios podrán ser realizados por uno o varios nodos de la red, el Coordinador Principal deberá comprobar los resultados de los análisis realizados (“Control de Calidad Interno”) y guardará registro de la sintaxis utilizada.

3. Propuestas de publicaciones, comunicaciones y tesis

3.1. Publicaciones

A. Propuestas de manuscritos

Cualquier investigador del Estudio PREDIMED es libre de promover la publicación de resultados del estudio individualmente o junto con otros centros participantes siempre que no interfieran con las publicaciones conjuntas o con las propuestas previamente aprobadas, y siempre contando con la aprobación del Coordinador del Nodo al que pertenezca la iniciativa. Se debe evitar hacer pequeños estudios en submuestras (las de un solo nodo o de pocos nodos) cuando podrían haberse hecho sin excesivo coste adicional con los datos conjuntos de todos los nodos del PREDIMED. Las propuestas deberán ser comunicadas a **los 6 miembros del SC** (predimed-steering-committe@googlegroups.com) y aprobadas en una reunión formal. En función de la calidad científica, factibilidad y ausencia de solapamiento con otros proyectos en

curso, el SC dará el visto bueno y, en su caso, propondrá cambios en la coautoría del proyecto. Una vez aprobada la propuesta, el SC lo comunicará al investigador responsable, quién la enviará por e-mail a **todos** los Coordinadores. Las propuestas deberán incluir:

1. Fecha de la propuesta
2. Nombre del primer autor (responsable del artículo): área de conocimiento, institución, dirección, teléfono, FAX y e-mail.
3. Nombre del último autor.
4. Nombres de otros autores por parte del nodo responsable y lugar que ocuparán en el orden de autores.
5. Título.
6. Antecedentes del tema.
7. Hipótesis y objetivos.
8. Métodos: sujetos, variables y datos que se usarán (indicando los nodos participantes).
9. Motivos por los que el responsable cree que su grupo debe liderar el proyecto.
10. Revista diana prevista
11. Fecha prevista de presentación de resultados preliminares o tablas.

Para realizar las propuestas debe utilizar un formulario específico que puede descargarse de: www.predimed.es (Usuario: PROPOSALS, Contraseña: 12.PREDIMED.12). Una vez recibida la aprobación del SC, la propuesta debe colgarse en esta misma web.

Tras la **aprobación por el SC y el envío de la propuesta a los 18 coordinadores de nodo**, se asumirá que éstos aprueban la propuesta si no han dado noticias en un plazo de **dos semanas**. Si una propuesta se hace durante los meses de verano (1 julio a 31 agosto) este plazo se ampliará a **un mes**. Si el autor principal retrasa en **más de 3 meses** la fecha para presentar los resultados preliminares (o al menos las tablas) que él mismo se fijó inicialmente (punto 11 del anterior listado), podrá solicitarse una prórroga de 3 meses más justificando el retraso e indicando en qué fase está el manuscrito y el cronograma previsto de finalización. Si tampoco cumple la prórroga, el SC podrá decidir pasar el encargo de ese manuscrito a otro nodo. El SC será el responsable de velar por el cumplimiento de esta normativa.

El SC velará para evitar interferencias con posibles publicaciones del *proyecto general* o de los *proyectos específicos* atribuidos a otros grupos según la solicitud original. Este Comité se reunirá de forma presencial o virtual un mínimo de 4 veces año para revisar las propuestas y manuscritos (véase más adelante). El análisis correrá por cuenta de los investigadores o grupos que hagan la propuesta que utilizarán la última edición de la Base de Datos Oficial para los análisis.

B. Envío de manuscritos

Una vez presentados y aprobados los resultados preliminares o tablas por todos los coautores, se dispondrá de **seis meses más** para escribir el manuscrito y enviarlo por email a los miembros del SC señalando la revista diana. **El SC aprobará el manuscrito** o, en su caso, señalará debilidades a resolver o propondrá una redistribución de los coautores. Si se retrasa este plazo, el SC podrá dar una o varias prórrogas adicionales de 3 meses. El incumplimiento repetido de estos plazos podrá hacer que se contemplen con reserva futuras propuestas de manuscritos a cargo de ese nodo. El SC se ocupará de que se lleve un registro detallado de todas las propuestas presentadas y aprobadas, así como del estado de los manuscritos resultantes.

C. Manuscritos con datos de 3 o menos nodos

Cualquier miembro del Estudio PREDIMED, con el parecer favorable del coordinador de su nodo, puede promover manuscritos de uno o varios nodos (hasta un máximo de 3), siempre que no interfieran con ninguna publicación general. Se seguirá el mismo proceso que el descrito en Apartado D (manuscritos con datos de más de 3 nodos)

D. Manuscritos con datos de más de 3 nodos

Cualquier Investigador del Estudio PREDIMED, a través del coordinador de su nodo, puede promover la redacción de una publicación que incluya los datos de más de 3 nodos participantes. Someterá la propuesta a los nodos que participen o cuyos datos se vayan a utilizar en el estudio, pero deberá informar antes al SC para obtener su aprobación. Estas propuestas deben seguir los procedimientos mencionados en el apartado 3.1.A.

Si el estudio incluye como variable principal datos de laboratorio, el laboratorio responsable de la realización de los mismos tiene prioridad para liderar las publicaciones con estos datos. Si otro investigador externo al laboratorio responsable quiere liderar una publicación con estas determinaciones analíticas, el laboratorio responsable tiene que aprobar la propuesta y será él quien finalmente decidirá si se pueden utilizar esos datos o no.

El nombre del estudio "PREDIMED" sólo podrá utilizarse en los manuscritos aprobados explícitamente por el SC.

Estas propuestas deberán ser dirigidas al SC (predimed-steering-committe@googlegroups.com o a mamartinez@unav.es) para su aprobación (ver apartado 3.1.A).

3.2. Autoría de las publicaciones

A. Artículos principales

Se considerarán artículos principales los diseños experimentales (ensayos) basados únicamente en la aleatorización de la intervención con resultados de **variables finales (primarias o secundarias)**². Hasta esta revisión de la política de publicaciones todos los coordinadores de nodos reclutadores aparecían como coautores de estos artículos. Sin embargo, la experiencia adquirida desde la primera publicación del PREDIMED en julio 2006 (el estudio piloto) nos lleva a modificar esta regla, en aras de la ecuanimidad, para aumentar o limitar el número de autores en base a las notables diferencias objetivadas entre nodos en esfuerzo reclutador, contribución de proyectos y publicaciones o revisión constructiva de manuscritos de otros autores. En consecuencia, en los artículos principales:

1. Como regla general habrá **un único autor por nodo reclutador**. Las excepciones son 4 nodos (AP Navarra, AP Valencia, ICS Reus, IMIM), que tendrán cada uno 2 autores. Los tres primeros por su mayor actividad reclutadora y el IMIM por cuidar de la base de datos general.
2. El nodo que lidera el proyecto podrá tener 2 autores adicionales (Los coautores invitados que no pertenecen a nodos PREDIMED se incluyen entre los autores del nodo que lidera). En el caso de haber costado gastos muy importantes en la obtención de datos de laboratorio extraordinarios, y que éstos se utilicen en el paper, se considerará un autor adicional más de tal laboratorio siempre que el nodo de laboratorio haya sido también nodo reclutador (por ejemplo: Valencia en el caso de determinaciones genéticas, IMIM, Navarra en determinaciones de metabolómica).
3. Se incluirán un autor adicional por la intervención nutricional (H. Clínic-U. Lípidos), otros dos por la obtención de alimentos (*URV-Reus, H. Clínic-U. Lípidos y/o CSIC-Instituto de la Grasa*), así como uno por el tratamiento y análisis de datos de alimentos y nutrientes (UNAV) cuando el estudio se base fundamentalmente en estas variables.
4. El SC se reserva la facultad de excluir como coautores a aquellos IPs de nodos reclutadores que hayan demostrado un escaso esfuerzo reclutador y, sobre todo, que no hayan contribuido con proyectos o publicaciones y que no hayan liderado manuscritos ni hayan cumplido los criterios a), b) y c) de revisión constructiva de manuscritos mencionados al inicio de este documento en los últimos 2 años.
5. Ningún nodo podrá tener más de **5 propuestas de manuscritos** (ver punto 3.1.A) en marcha. Si ya tiene 5 propuestas, la evidencia de que uno de los manuscritos ha sido enviado para publicación permitirá presentar una nueva propuesta al SC.

² La variable principal es un agregado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus. Otras variables cuyos resultados pueden dar lugar a artículos específicos son: 1) mortalidad total, 2) insuficiencia cardiaca, 3) cáncer de las principales localizaciones (se supone que podrán hacerse al menos 4 artículos diferentes para cáncer colorrectal, de mama, de próstata y de estómago), 4) diabetes y 5) enfermedades neurodegenerativas.

6. Los miembros del estudio que no sean coautores figurarán, siempre que sea posible, en un apéndice al final del manuscrito.
7. En los casos en que el tipo del artículo (por ejemplo, cartas al director) o la propia editorial limite el número total de autores, el SC decidirá quienes serán los autores del mencionado artículo.

B. Otros manuscritos que usen los datos de todos los nodos o de más de 3 nodos

En otras publicaciones donde **no** se analice exclusivamente el efecto aleatorizado de la intervención sobre eventos primarios o secundarios, y usen datos de todos los nodos (o de más de 3 nodos), se incluirán como autores:

- a. Hasta un máximo de 4 autores del nodo que lidere el manuscrito (sólo excepcionalmente y en el caso de nodos reclutadores, si ha habido grandes gastos y se realizan determinaciones de todos los participantes o en análisis muy laboriosos, se podrán incluir hasta un máximo de 6 autores previa aprobación del SC). Los coautores invitados que no pertenecen a nodos PREDIMED se contabilizan como pertenecientes al nodo que lidera.

Para el resto de nodos que no lideren el manuscrito:

- b. Un autor por cada uno de los otros nodos reclutadores que participen (2 autores de los nodos con mayor actividad reclutadora (AP Navarra, AP Valencia, ICS Reus) y del IMIM por cuidar de la base de datos general).
- c. Si el estudio incluye trabajos de laboratorio efectuados en otros nodos distintos del que lidera el manuscrito, un autor por nodo de laboratorio responsable.
- d. Un autor por el nodo responsable de la intervención nutricional (Lípidos-Clinic).

En aquellos artículos donde exista un trabajo adicional de análisis estadísticos avanzados o tratamiento especial de datos (por ejemplo análisis estadísticos especialmente sofisticados o nuevos cálculos de nutrientes realizados especialmente para ese paper), se podrá considerar un autor adicional del nodo que haya participado en estos análisis (IMIM, Navarra u otro Nodo si fuera el caso), excepto si pertenecen al nodo que lidera el manuscrito.

Si la revista lo permite, se incluirá un listado al final del artículo con todos los miembros del Estudio PREDIMED en el orden y forma que haya establecido el Comité Científico.

C. Manuscritos con datos de 1 a 3 nodos

Salvo para temas en los que no sea factible incluir a todos los participantes, **no** es deseable trabajar con datos de menos de 3 nodos. En casos especiales (por ejemplo, realización de pruebas costosas en dinero o tiempo) el SC puede autorizar un proyecto específico. Se

seguirán las mismas reglas generales que en el caso de propuestas con datos de más de 3 nodos. El número y orden de los autores de este tipo de artículos se decide en el nodo que lidera el manuscrito. No obstante, siempre se debe hacer la propuesta estándar y obtener la aprobación del SC. Se incluirán como autores:

- a. Hasta un máximo de **cuatro autores** del nodo que lidera el manuscrito. (excepcionalmente, si se trata de colaboraciones con coautores internacionales o hay muchos gastos de laboratorio se podrían incluir 5 autores del nodo que lidera). Los coautores invitados que no pertenecen a nodos PREDIMED se incluyen entre los autores del nodo que lidera.

Para el resto de nodos que no lideren el manuscrito:

- b. Un autor por cada uno de los otros nodos reclutadores que participen; se incluirán 2 autores en vez de 1 por parte de los nodos con mayor actividad reclutadora (AP Navarra, AP Valencia, ICS Reus), y el IMIM por cuidar de la base de datos general.
- c. No obstante, el nodo responsable del paper tendrá en cuenta el criterio reflejado en el punto A.4, si considera que el número total de autores es muy alto.
- d. Si el estudio incluye trabajos de laboratorio efectuados en otros nodos distintos del que lidera el manuscrito, un autor por nodo de laboratorio responsable.
- e. Si el manuscrito considera la intervención nutricional, un autor por dicha intervención (URV-Reus, H. Clínic-U. Lípidos o CSIC-Instituto de la Grasa).

D. *Pooling projects* (combinación de datos del PREDIMED con los de otros estudios).

En los *pooling projects* la aportación del PREDIMED es sólo parcial, ya que los análisis combinan datos propios con los de otras bases de datos.

Si algún coordinador de nodo recibe una invitación a participar en un *Pooling Project*, debe:

- D1. Informar al SC (predimed-steering-committe@googlegroups.com) y esperar su aprobación (plazo 7 días) antes de comprometerse a participar en el Proyecto.
- D2. Intentar maximizar el número de autores del grupo PREDIMED que aparecerán en la publicación en su negociación con los demás coautores que proporcionen datos para el *pooling project*.

3.2. Solicitudes de Proyectos de investigación o Becas

Antes de someter a evaluación la solicitud de un proyecto que pretenda usar datos o muestras del ensayo PREDIMED se debe informar al SC (predimed-steering-committe@googlegroups.com), enviando la propuesta que se presentará, o al menos el título y el resumen y el detalle de las muestras que se utilizarían.

Una vez aprobado el proyecto por el SC, se comunicará a todos los nodos PREDIMED para

darles la oportunidad de participar como investigadores asociados o con proyectos coordinados.

No podrá presentarse ningún Proyecto o Beca a nivel nacional y/o extranjero sin haber cumplido los requisitos. En caso contrario el investigador principal que lo haya solicitado o el SC procederá a su impugnación.

3.3. Comunicaciones a congresos

Las propuestas de resúmenes para congresos seguirán una política similar a la de los artículos.

3.4. Tesis doctorales

Sólo se podrán realizar tesis doctorales con los datos del Nodo de donde proceda la propuesta. Excepcionalmente y tras la aprobación por el SC se podrán incluir los datos de más Nodos. En las tesis doctorales deberán constar los mismos agradecimientos y listas de investigadores que en las publicaciones.

4. Aspecto comunes en autorías

4.1. Mención del PREDIMED e ISCIII en autoría y filiación

Todos los artículos harán constar en el encabezamiento (sección de autores) los nombres de todos los coautores que hayan participado y al final se añadirá **“en nombre de los Investigadores del Estudio PREDIMED”** o, en inglés **“on behalf of the PREDIMED Study Investigators”**.

En la filiación se incluirá que los autores son miembros del CIBER Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (CIBERObn), Instituto de Salud Carlos III, Spain.

4.2. Agradecimientos

En los agradecimientos de todas las publicaciones del Estudio PREDIMED deberá constar el siguiente texto:

"Agradecimientos: CIBERObn es una iniciativa del Instituto de Salud Carlos III, España".

En inglés: ***"Acknowledgements: CIBERObn is an initiative of the Instituto de Salud Carlos III, Spain".***

5. Pruebas de imprenta

Es imprescindible que siempre se envíen con la mayor celeridad posible no solo a todos los coautores, sino también a los 18 Coordinadores de nodo (aunque no figuren como autores) las pruebas de imprenta de cualquier artículo en el que aparezca el nombre PREDIMED o use de algún modo datos del ensayo PREDIMED. Es importante revisar con detalle estas pruebas pues es la última oportunidad de que no se introduzcan errores. Se entiende que si en 48 horas no se responde es que se está de acuerdo.

6. Registro de publicaciones

Se mantendrá un registro permanentemente actualizado de las publicaciones ya aceptadas en www.predimed.es. Se ordenarán por años. Se distinguirán las publicaciones correspondientes al ensayo PREDIMED (*core publications*) de las que realizan los nodos por su cuenta (*selected publications*) en otros temas relacionados con los objetivos del CIBER (Obesidad y Nutrición). Sólo se incluirán en estas webs las publicaciones cuando ya estén visibles en PubMed.

7. Incumplimientos

El no cumplimiento, particularmente de forma repetitiva, de las normas de Política de Publicaciones obligará en cada caso al SC a revisar el posicionamiento del Nodo en el Marco del Estudio PREDIMED

Los coordinadores de todos los nodos PREDIMED han revisado y aceptado esta política de publicaciones el 26 de Junio de 2014.