



国际医学杂志编辑委员会（ICMJE）对医学论文的撰写、报告、编辑和出版方面的建议

迈克尔·柏尔克维兹

国际医学期刊编辑委员会秘书长

2013年北京国际医学期刊编辑
伦理学术论坛暨国际医学编辑高级研修班

2013年 6月1-2日

声明

- 没有利益冲突
- 秘书处负责联络ICMJE,但不制定政策或者决议
- ICMJE 对于会议及其内容不提供担保、支持或者证明

主要内容

- I. 介绍
- II. 作者
- III. 利益冲突
- IV. 杂志的角色和责任
- V. 编辑的独立性
- VI. 出版伦理
- VII. 临床试验注册

介绍

- 目前ICMJE 的11类医学期刊.....

Annals Internal Medicine	The Lancet
British Medical Journal (BMJ)	New England Journal Medicine
Chinese Medical Journal	New Zealand Medical Journal
Journal the American Medical Association (JAMA)	Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (The Journal of the Norwegian Medical Association)
The Dutch Medical Journal (Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde)	Ugeskrift for Laeger (Journal the Danish Medical Association)
Revista Medica de Chile (Chilean Medical Journal)	

介绍

... 和另外两个杂志中的一些文章:

- 国立医学图书馆
- 世界医学编辑学会

...以志愿者的形式结成的联盟，致力于使作者们的努力与期刊的要求更加吻合，并且提高临床医学研究作品的标准。

介绍

ICMJE 不是

- 开放会员的组织
- 具有一定固定章程并且要求按章程进行实施和监督的实体组织，即便是其所包含的期刊。

介绍

- 许多期刊联系ICMJE 要求明确列出遵循ICMJE 建议的期刊列表
- 如果（遵循ICMJE 建议的）某期刊的编辑或发行者有要求，ICMJE 会应此要求列出期刊名称
- ICMJE 不对这些要求的完整性和精确性进行核查
- 可能会有一些期刊遵循了ICMJE 的建议，但并没有提出列表的要求
- 也可能有些在列表中的期刊并未能遵守文件中的全部建议和政策

介绍

Chinese Journals of:

ANESTHESIOLOGY, CANCER RESEARCH, CARDIOVASCULAR DISEASE, CLINICAL ONCOLOGY, DERMATOLOGY, DIGESTION, ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM, EPIDEMIOLOGY, EXPERIMENTAL SURGERY, GERIATROLOGY, HEMATOLOGY, HOSPITAL ADMINISTRATION, INDUSTRIAL HYGIENE AND OCCUPATIONAL DISEASE, INFECTIOUS DISEASES, INTERNAL MEDICINE, LUNG CANCER, MEDICAL HISTORY, MEDICAL LABORATORY TECHNOLOGY, MICROBIOLOGY AND IMMUNOLOGY, NEPHROLOGY, NEUROLOGY AND PSYCHIATRY, NEUROSURGERY, NUCLEAR MEDICINE, OBSTETRICS AND GYNECOLOGY, ONCOLOGY, OPHTHALMOLOGY, ORGAN TRANSPLANTATION, ORTHOPEDICS, OTORHINOLARYNGOLOGY, PAIN, PATHOLOGY, PEDIATRIC SURGERY, PEDIATRICS, PHYSICAL MEDICINE, PHYSICAL THERAPY, PLASTIC SURGERY AND BURNS, PREVENTIVE MEDICINE, RADIOLOGICAL MEDICINE AND PROTECTION, RADIOLOGY, STOMATOLOGY, SURGERY, TUBERCULOSIS AND RESPIRATORY DISEASES, UROLOGY

介绍

- 建议的日期最早可以回溯到**1978年**
- 目标在最初时设定的不是很严格，但随着临床研究和发表环境的变化变得日益复杂
 - 作者权
 - 利益冲突
 - 临床试验注册
 - 发表的伦理学
 - 更多...

作者权

- 作者权不要求表述谁做了什么
- 编辑们强烈建议出台一个“贡献量”政策，能够确定每一个人的贡献，确定谁最终负责将各项工作融合成一个整体
- “贡献量”解决了谁做了什么，但不能解决多少程度的质量和数量的贡献可以确定某一个人的作者权

作者权

- 1) 在研究的构思、设计、获取数据、分析和解释数据过程中作出了重要的贡献
- 2) 撰写了文章初稿或者是在修订过程中提供了重要的内容
- 3) 对于发表的版本的最终的一致认可
- 4) 同意对于数据的真实和准确性承担社会责任
- 5) 对于各个作者不同工作的真实性和准确性充满信心

作者权

- 所有作者都应该满足上述五条标准，所有满足上述五条标准的都应该处于作者名单之中
- 应该将那些理应成为作者并且愿意对所承担工作负责的人纳入作者
- 不应否认本应成为作者的作者权

作者权

- 是作者而不是编辑来决定作者权，决定作者的身份以及裁定利益冲突并不是编辑的工作
- 出现分歧应该上报给单位，而不是编辑
- 要求移除或者新增一名作者，需要另附一份说明，以及经过全体其他作者以及该作者一致认可签字的声明

作者权

- 贡献不能达到上述全部五条标准的，应该在致谢部分表示感谢，并写明他们的特别贡献
- 具体：下述独立发生的单独事件不能成为确定作者权的标准：
 - 获取经费
 - 常规监督
 - 常规行政支持
 - 语言协助者
- 鼓励作者对致谢中的贡献者获取书面同意

利益冲突

- 文章发表时应该同时附带文件声明
 - 作者间的利益冲突
 - 整个工作的参与人员，并解释他们对于与研究实施和报告有关的（设计、数据收集、分析、解释、撰写、决定投稿）所有作出贡献的人的角色
 - 编辑可以要求接受特定资金来源的作者在结果部分签署一份声明，比如“我能够全面接触数据库，并且对于数据的处理与分析的准确性承担全部的责任”

利益冲突

- 作者和研究资助者之间的同意状况将会影响到作者接触全部数据库的状况，分析和解释数据的能力，以及准备和发表手稿的独立性；这可能存在利益冲突，应该尽力避免

期刊的角色和责任

保密性

- 投出的稿件被设定为是作者私人的、保密的财产
- 在大多数情况下，只和审稿人分享稿件，而审稿人同样有义务保持稿件的保密性，在审稿完成后销毁纸版并删除文件，不能借用同行评议的机会窃取他人的思想

期刊的角色和责任

同行评议- 外部

- 审稿人提供建议，编辑没有义务完全遵从他们的建议，不管是否认可
- 编辑鼓励分享审稿人做出的与发表相关的决定，以及分享评议意见，使他们可以互相学习

同行评议

同行评议- 内部

- 编辑鼓励对研究的方案、统计分析计划、以及与其他研究的关系进行评议，也鼓励作者将这些文件公开
- 编辑鼓励设定对独立统计分析和公共数据可及性的要求，并且将这些要求公之于众

期刊的角色和责任

同行评议-“真实性”？

- 论文发表之日开始.
- 其宗旨是医学期刊对于发表的文章，应该在发表评论，提出疑问，或者进行批评方面为读者提供一个透明的机制
- 在文章发表之后，对于出现的任何读者要求或者是疑问，作者都有责任进行适当的回应和合作.

期刊的角色和责任

正直

编辑的决定应该基于:

- 稿件与期刊的一致性
- 稿件的原创性、质量以及对重要问题的贡献

编辑的决定不应该基于:

- 商业利益
- 私人关系
- 阴性结果或者结果与当前的共识有所冲突.

期刊的角色和责任

正直

- 编辑不应该排除那些没有统计学显著性的结果，或者不确定结果的稿件
 - 在与其他研究共同进行meta分析时，这些研究可能会提供证据
 - 对这些结果的公开发表能够预防对不确定事件的重复劳动，或者对于打算进行类似工作的其他研究者而言是很有价值的。

编辑的独立性

- 编辑应该对于期刊的编辑内容与发表的时间安排具有绝对的权威
- 期刊的所有者对于每篇独立的文章，不应该影响对它的评价、选择、时间安排和修订，不论是直接影响或是设定某种能够严重影响结果的环境都是不应该的
- 编辑应该自由的表达负责任的批评意见，即便这些意见与期刊发布者存在利益冲突，也不应该担心可能受到的处罚。

编辑的独立性

- 对于期刊的广告和赞助商的选择，编辑应该具有最终的话语权，同样，对于期刊标识的使用以及相关的商业政策也应该有最终的话语权。
- 编辑应该从所需的各种意见和建议中寻找支持编辑决定的内容，同时也要寻找那些可能的相反意见
- 为了确保实际工作中的自由度，编辑应该有和期刊所有者直接沟通的绿色通道，而不是某位管理者或者是行政职员

出版伦理

- 作者们应该阐明他们的研究过程是否遵从国家或者机构试验伦理委员会的伦理学标准
- 如果没有正式的伦理学委员会，试验过程必须符合赫尔辛基宣言
- 如果有疑问，作者有义务解释他们所进行的程序的理由，及其已经得到了伦理学审阅机构的批准

出版伦理

- 在没有知情同意的情况下，病人有隐私权
- 知情同意要求病人理解哪些内容将要被公布，将可能要发表的稿件给病人看，并且同意相关内容是可以被鉴别的
- 知情同意的书面证据应该与稿件同时发送，而且在文章发表时，知情同意书也应该被存档

临床试验注册

- ICMJE 要求并且建议所有编辑都应该要求作者在开始征集第一个实验对象之前或同时，在某个公共注册机构注册其临床试验
- 试验的定义：不管其是否具备对照组，任何可能针对人的干预性研究，或者是健康相关干预和健康结局之间因果关系的研究

临床试验注册

- 健康相关干预: 应用于改变健康相关结局的任何事物 (药物、设施、饮食、保健过程)
- 健康结局: 对病人或参与者的任何健康相关的测定
- 首个病例招募: 最好是在获取知情同意之后。

临床试验注册

- 可以接受的注册机构：
 - Clinicaltrials.gov
 - 世界卫生组织国际临床试验注册平台，其中也包括了中国临床试验注册 (www.chictr.org)
- 自由的接触和管理非营利性机构，有特定的机制来保证数据的有效性，并且可以在网络上被搜索到
- 不足20条的数据库是不完整的

试验注册

1. Primary Registry and Trial Identifying Number	11. Countries of Recruitment
2. Date of Registration in Primary Registry	12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
3. Secondary Identifying Numbers	13. Intervention(s)
4. Source(s) of Monetary or Material Support	14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
5. Primary Sponsor	15. Study Type
6. Secondary Sponsor(s)	16. Date of First Enrollment
7. Contact for Public Queries	17. Target Sample Size
8. Contact for Scientific Queries	18. Recruitment Status
9. Public Title	19. Primary Outcome(s)
10. Scientific Title	20. Key Secondary Outcomes

<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf>

试验注册

- 试验注册的理由：
 - 预防对研究结果选择性的发表和报告
 - 预防不必要的重复研究
 - 帮助病人和公众了解设计并实施了哪些试验。
 - 给伦理委员会正在审查的内容提供借鉴
- 回顾性的注册不能取得上述的目标

试验注册

- 为同样目的的非试验设计进行相同程序的注册，这也得到了ICMJE 的鼓励。
- ICMJE 不要求对非试验设计进行注册，因为研究者不会描述干预内容
- 结果登记可以不早于出版，其前提条件是如果是同一个可接受的注册试验，而其初始的试验方法已经登记，并且在某个简表或者摘要中已经涉及到。

总结

- 建议需求
- 为了最好的实施所设立的目标
- 期刊间的变异是不可避免的
- ICMJE 不监督依从性
- 目标是帮助作者和编辑完成准确的、透明的、无偏性的医学期刊文章，使读者和公众受益