

学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范

国际医学期刊编辑委员会

2016年12月更新

译者按

国际医学期刊编辑委员会 (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 于 1979 年首次正式发表《生物医学期刊投稿的统一要求》(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), 之后作过多次修订。2013 年 8 月修订时更名为《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》, 简称“ICMJE 推荐规范”。2013 年 12 月、2014 年 12 月、2015 年 12 月和 2016 年 12 月, ICMJE 对“ICMJE 推荐规范”又作了四次更新。本文是 2016 年 12 月更新版的中文译本, 由《结合医学学报(英文)》(*Journal of Integrative Medicine*)编辑部周庆辉、陈红云、黄念翻译。ICMJE 定期更新“ICMJE 推荐规范”, 因而于 2017 年 6 月完成的此中文译本不一定准确反映 ICMJE 网站发布的最新版本的内容。此译本的内容未经 ICMJE 审核和认定。“ICMJE 推荐规范”正式的英文版本 (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals) 见 www.icmje.org。

Translators' Commentary

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) first published its formal document of “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals” (URM) in 1979, and has since made several revisions. The URM was renamed “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” (ICMJE Recommendations) in August 2013, and the document of the ICMJE Recommendations was updated in December 2013, December 2014, December 2015 and December 2016 after its first release. This text is a Chinese language translation of the ICMJE Recommendations updated December 2016. Qinghui Zhou, Hongyun Chen and Nian Huang from the Editorial Office of the *Journal of Integrative Medicine* prepared this translation. The ICMJE periodically updates the ICMJE Recommendations, so this translation prepared in June 2017 may not accurately represent the current official version at www.ICMJE.org. The ICMJE has not endorsed nor approved the contents of this reprint/translation. The official version of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals is located at www.ICMJE.org.

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| I. 关于“推荐规范” | II .B.2. 报告利益冲突 |
| I .A. “推荐规范”的目的 | II .C. 投稿和同行评议过程中的责任 |
| I .B. “推荐规范”的使用者 | II .C.1. 作者 |
| I .C. “推荐规范”的历史沿革 | II .C.1.a. 掠夺性期刊 |
| II. 作者、贡献者、审稿人、编辑、出版者以及期刊所有者的职能和责任 | II .C.2. 期刊 |
| II .A. 定义作者和贡献者的职能 | II .C.2.a. 保密性 |
| II .A.1. 为什么作者署名很重要 | II .C.2.b. 及时性 |
| II .A.2. 谁是作者 | II .C.2.c. 同行评议 |
| II .A.3. 作者之外的贡献者 | II .C.2.d. 正直性 |
| II .B. 作者的责任——利益冲突 | II .C.3. 同行审稿人 |
| II .B.1. 参与者 | II .D. 期刊所有者与编辑自由 |
| II .B.1.a. 作者 | II .D.1. 期刊所有者 |
| II .B.1.b. 同行审稿人 | II .D.2. 编辑自由 |
| II .B.1.c. 编辑与期刊工作人员 | II .E. 受试者的保护 |
| | III. 与医学期刊论文发表相关的出版和编辑 |

- 问题
- III.A. 更正与版本管理
- III.B. 科学不端、关注通告和撤销
- III.C. 版权
- III.D. 内容重复的发表
 - III.D.1. 一稿多投
 - III.D.2. 重复发表和预先发表
 - III.D.3. 可接受的再次发表
 - III.D.4. 基于相同数据库的稿件
- III.E. 通信
- III.F. 费用
- III.G. 增刊、专刊和特刊
- III.H. 赞助与合作
- III.I. 电子出版
- III.J. 广告
- III.K. 期刊与媒体
- III.L. 临床试验注册
- IV. 稿件准备与投稿
 - IV.A. 为向医学期刊投稿准备稿件
 - IV.A.1. 一般原则
 - IV.A.2. 报告指南
 - IV.A.3. 稿件各部分
 - IV.A.3.a. 文题页
 - IV.A.3.b. 摘要
 - IV.A.3.c. 引言
 - IV.A.3.d. 方法
 - IV.A.3.d.i. 受试者的选择与描述
 - IV.A.3.d.ii. 技术信息
 - IV.A.3.d.iii. 统计学
 - IV.A.3.e. 结果
 - IV.A.3.f. 讨论
 - IV.A.3.g. 参考文献
 - IV.A.3.g.i. 总则
 - IV.A.3.g.ii. 类型与格式
 - IV.A.3.h. 表格
 - IV.A.3.i. 图
 - IV.A.3.j. 计量单位
 - IV.A.3.k. 缩写和符号
 - IV.B. 向期刊投稿

I. 关于“推荐规范”

I.A. “推荐规范”的目的

国际医学期刊编辑委员会（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE）制定这份“推荐规范”是用于检查发表于医学期刊的研究工作及其他资料在实施和报告过程中的最佳实践及伦理标准，帮助作者、编辑，以及同行评议和生物医学出版过程中的其他相关人员创作和传播准确、清晰、可重复、无偏倚的医学期刊论文。这份“推荐规范”还有助于大众媒体、患者及其家属，以及普通读者更好地了解医学编辑和出版过程。

I.B. “推荐规范”的使用者

这份“推荐规范”首先旨在供可能将研究提交给 ICMJE 成员期刊发表的作者使用。很多非 ICMJE 成员期刊（见 www.icmje.org/journals.html）自愿使用这些推荐规范。ICMJE 鼓励这种使用但没有职权监督或者强制执行。在任何情况下，作者都应当与具体期刊的作者须知一同使用这些推荐规范。作者还应该参考具体研究类型的报告指南（例如，报告随机对照临床试验的 CONSORT 指南），见 <http://equator-network.org>。

ICMJE 鼓励遵守这些推荐规范的期刊将它们吸收到其作者须知中，并在其中明确表示遵守“ICMJE 推荐规范”。想要在 ICMJE 网站上列出刊名以表示遵守这些推荐规范的期刊，可以发送电子邮件至 icmje@acponline.org 告知 ICMJE 秘书处；过去已经这样做但不再遵守“ICMJE 推荐规范”的期刊，应该用同样方法请求从该名单中被除去。

ICMJE 鼓励这些推荐规范的广泛传播，以及为教学需要而非营利目的复制本文件全文，不必考虑版权问题。但是使用这些推荐规范或使用本文件时，应指导读者到 www.icmje.org 获取正式的最新版本，因为当有新的问题出现时，ICMJE 会定期更新“推荐规范”。

I.C. “推荐规范”的历史沿革

ICMJE 制定过本文件的很多版本，以前被称为“生物医学期刊投稿的统一要求”（Uniform

Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, URM)。URM 首次发表于 1978 年，用于使不同期刊之间稿件的格式和撰写标准化。多年来，稿件准备之外的出版问题不断涌现。于是，ICMJE 又制定了一些编辑政策方面的“附加声明”；1997 年，对整个“统一要求”文本作了修订；1999 年 5 月和 2000 年 5 月，对部分章节作了更新；2001 年 5 月，对与潜在利益冲突相关的章节进行了修订；2003 年，对整个文件进行了修订和改编，将那些“附加声明”纳入了正文；2010 年又对它作了修订。本文以前的版本可以在 www.icmje.org 的 Archives 栏内找到。这个文件现已更名为“学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范”（Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals），简称“ICMJE 推荐规范”（ICMJE Recommendations），其在 2013、2014 和 2015 年有过修订，当前的版本为 2016 年修订版。

II. 作者、贡献者、审稿人、编辑、出版者以及期刊所有者的职能和责任

II.A. 定义作者和贡献者的职能

II.A.1. 为什么作者署名很重要

作者署名赋予作者名誉，也有重要的学术、社会和经济寓意。署名为作者还意味着有义务对已发表的研究负责。以下建议旨在不仅确保将作者资格给予对文章作出过实质性智力贡献的人，而且还要确保因其贡献而被确认为作者的人知晓他们也有义务对已发表的研究工作承担责任。

由于作者署名并不传达某人贡献多大才够上作者资格，现在有些期刊要求，投稿中提到的每个参与研究工作的人都要有具体贡献信息，发表时也要有这些信息，至少要求原创性研究这样做。我们极力鼓励编辑制定和实施申明作者贡献的规定。这样的规定能消除很多有关贡献问题的模糊性，然而还是无法解决何种贡献的质和量才能确定某人具备作者署名资格的问题。ICMJE 于是制定了作者署名的标准，这些标准可用于所有期刊，包括那些区分作者与其他贡献者的期刊。

II.A.2. 谁是作者

ICMJE 建议作者署名的确定要同时符合以下 4 条标准：

- (1) 对研究的思路或设计有重要贡献，或者为研究获取、分析或解释数据；
- (2) 起草研究论文或者在重要的智力性内容上对论文进行修改；
- (3) 对将要发表的版本作最终定稿；
- (4) 同意对研究工作的各个方面承担责任以确保与论文任何部分的准确性或诚信有关的质疑得到恰当的调查和解决。

除了对他或她自己完成的那部分工作负责外，作者还需要知道哪个共同作者为研究工作的其他哪个具体部分负责。另外，作者应相信其共同作者为该研究所做工作的诚信。

所有被指定为作者的人都应该满足作者署名的 4 条标准，而所有满足以上 4 条标准者都应该被确定为作者。未满足全部 4 条标准者应该被致谢，见下文 II.A.3 节。这些作者署名的标准旨在使那些应该得到作者名誉且能够为研究工作承担责任的人被署名为作者。这些标准并不是用来拒绝给予本来能够满足作者署名标准的合作者符合上述第 2 或第 3 条标准的机会，从而使其不够作者署名资格。因此，所有符合第 1 条标准者都应该有机会参与稿件的审阅、起草，以及最终定稿。

实施研究工作的人有责任确定谁符合上述作者署名标准。理想的情况是在制定研究计划的时候就应该做到这一点，而后随着工作的进展作出相应调整。确定所有署名的作者都满足上述 4 条标准是作者们的共同责任，而不是所投期刊的责任；决定谁够不够格署名为作者或仲裁因作者署名引发的矛盾不是期刊编辑的事。如果无法就谁够作者署名资格达成一致，则应该要求研究工作实施单位而非期刊编辑进行调查。如果作者在投稿或稿件发表后要求删除

或者添加某个作者，期刊编辑应当要求作者给出解释，并得到所有署名作者以及将要被删除或添加的作者同意变动的签字的声明。

通讯作者是在投稿、同行评议及出版过程中主要负责与期刊联系的人。一般来说，通讯作者负责确保所投稿件完全达到期刊的管理要求，诸如提供作者署名的详细信息以及伦理委员会审核和临床试验注册相关文件，收集利益冲突的表格和声明，虽然这些任务可以分配给其他一位或几位共同作者。通讯作者在整个投稿和同行评议过程中应当能及时回答编辑方面的问题，在论文发表后应及时回复对研究工作的评论。文章发表后一旦受到质疑，期刊会要求提供原始资料或其他信息，通讯作者要积极配合。虽然通讯作者主要负责与期刊的联系，ICMJE 建议编辑将所有的通信发送给全部署名作者。

如果研究工作是由众多作者组成的大型团队实施，理想的情况是这个团队在研究开始前就决定谁将成为作者，并且在投稿给期刊发表前确定作者名单。所有署名为作者的团队成员都应当满足作者署名的全部4条标准，包括对稿件的最终定稿；他们应当能对研究工作承担公共责任并且完全信任团队内其他作者所承担工作的准确性和诚信。他们还要以个人的名义分别填写利益冲突申报表。

一些多作者组成的大型团队仅将作者署名为团队名称，或署以团队名称加上各个作者的姓名。提交以团队为作者的稿件时，如果有团队名称，则通讯作者应确定团队的具体名称，明确指定哪些团队成员能够以作者的身份享受作者名誉并为研究工作承担责任。论文的署名行确定谁对稿件直接负责，MEDLINE 列出所有出现在署名行的作者姓名。如果署名行包含团队名称，特别是如果署名行有注释明确说明团队各成员姓名见文章其他部分，且说明了这些人是作者还是合作者，MEDLINE 会列出每个团队成员的姓名，无论他们是作者还是合作者，有时这些合作者被称为作者之外的贡献者。

II.A.3. 作者之外的贡献者

有贡献但只满足部分而非全部上述 4 条作者署名标准者，不应被列为作者，但他们应当被致谢。以下列举不足以使贡献者获得作者署名资格的单一贡献（无其他贡献）：筹得研究资金；对研究团队进行综合监督或者提供一般性的管理支持；帮助写作，技术编辑，语言编辑，及校样修改。可以对那些贡献不够作者署名资格者逐一致谢，或列在单个小标题（如“临床调查者”或“参与调查者”）下一起致谢，应具体地说明他们的贡献（如“出任科学顾问”，“审阅研究方案并提出意见”，“收集资料”，“为研究提供病例并照料病人”，“参与稿件的写作与技术编辑”）。

致谢可能意味着被致谢人认可研究的数据及结论，因此建议编辑要求通讯作者从所有被致谢人处取得同意被致谢的书面许可。

II.B. 作者的责任——利益冲突

公众对科学研究过程的信任和已发表论文的可信度部分取决于在科学研究工作的计划、实施、写作、同行评议、编辑和出版过程中的利益冲突是否被透明地处理。

当对主要利益（如病人的福利或研究的可靠性）的专业判断可能被次要利益（如经济收益）影响时，利益冲突就存在。对利益冲突的认知与实际的利益冲突同等重要。

经济关系（如雇佣、顾问、股权或期权、酬金、专利，以及有偿的专家证言）是最容易确认的利益冲突，也最有可能损害期刊、作者及科学本身的可信度。然而，冲突也可以由其他原因引发，如人际关系或对手间的竞争、学术竞争以及学术信仰等。如果研究主办者会干扰作者获得全部研究数据，或者干扰他们独立地分析和阐释数据，撰写文稿，以及选择在何时何处发表稿件，则作者应该避免与其签订协议，无论它们是营利还是非营利的机构。

II.B.1. 参与者

所有同行评议和出版过程的参与者——不仅是作者，还有期刊的同行审稿人、编辑和编委会成员——在审稿和论文发表的过程中履行其职责时必须考虑他们的利益冲突，并且必须

公开所有可能被视为潜在利益冲突的关系。

II.B.1.a. 作者

作者投稿时,无论稿件类型或格式如何,他们均有责任公开所有可能使其研究工作产生偏倚的各种经济和人际关系。ICMJE制定了一份《利益冲突申报表》(Form for Disclosure of Conflicts of Interest)以方便和规范作者公开利益冲突。ICMJE成员期刊要求作者使用这份表格,ICMJE也鼓励其他期刊采用这份表格。

II.B.1.b. 同行审稿人

编辑在邀请审稿人审稿的时候应询问他们是否有可能影响其审稿的利益冲突。审稿人必须向编辑公开任何可能使他们对稿件产生偏见的利益冲突,只要有产生偏见的可能,审稿人就应该主动回避,不审阅该特定稿件。审稿人不得在其所审阅的稿件发表前利用其中的知识为自己谋利。

II.B.1.c. 编辑与期刊工作人员

如果对稿件作终审决定的编辑与他们正在处理的论文之间有利益冲突,或存在可能引发潜在利益冲突的关系,则编辑应主动回避,不参与编辑决定。编辑部的其他成员如果也参与编辑决定,必须向编辑提供关于其现有经济利益或其他冲突的陈述(因为它们可能与编辑决定有关),主动回避任何与他们有利益冲突的决定。编辑人员不得利用处理稿件时获得的信息谋取私利。编辑应定期公告与期刊工作人员的职责有关的潜在利益冲突。特邀编辑同样应当遵循这些程序。

II.B.2. 报告利益冲突

论文发表时应有声明或辅助文件(如 ICMJE 的利益冲突表)声明如下全部内容:

(1) 作者的利益冲突。

(2) 研究工作的资助来源,包括资助者名称以及对资助者在以下方面所起作用的解释:研究的设计,数据的收集、分析和解释,报告的撰写,决定将报告投稿发表;或者声明资助者没有参与这些工作。

(3) 作者是否获得了研究数据,并解释获取途径的性质和获取范围,以及是否可持续获取。

如果研究受到资助,且资助者拥有研究结果的所有权或者能从研究结果中获取经济利益,则为了支持前述声明,编辑可以要求该研究的作者签署一份声明,如“我得到了本研究的全部数据,我对数据的真实性和数据分析的准确性负全部责任。”

II.C. 投稿和同行评议过程中的责任

II.C.1. 作者

作者应遵守有关作者署名和公开利益冲突的所有准则,详见本文件II.A及II.B节。

II.C.1.a. 掠夺性期刊

日益增多的单位在做广告宣传自己是“医学期刊”,而实际上并非按照医学期刊运行(“掠夺性期刊”)。作者有责任评估其投稿期刊的诚信、来历、做法和名声。可通过以下网址获取进一步的指导:<http://www.wame.org/about/principles-of-transparency-and-best-practice>。

II.C.2. 期刊

II.C.2.a. 保密性

期刊的投稿是特许保密通信,是作者的私有保密财产,过早泄露稿件的任何或全部细节都可能损害作者的利益。

因此,除作者及审稿人外,编辑不得与任何人分享稿件的信息,包括稿件是否被接收和送审,稿件内容,审稿进程,审稿人的意见,以及稿件的最终结局。编辑应礼貌地拒绝第三方因法律程序使用稿件和审稿意见的要求,即使收到法院传票,编辑也应尽力避免提供这样的保密资料。

编辑必须明确告知审稿人，他们应该对稿件、相关材料以及其中包含的信息严格保密。在稿件发表之前，审稿人和编辑人员不得公开讨论作者的研究工作，审稿人不得盗用作者的思想。审稿人不得保留稿件供其个人使用，在提交审稿意见之后，应当销毁稿件纸质版并删除电子版。

如果稿件被拒，期刊最好的做法是在其编辑系统中将稿件的备份文件彻底删除，除非当地有规定要求保留。保留被拒稿件的期刊应在其“作者须知”中公告这种做法。

如果稿件已发表，期刊应保留原始投稿、审稿意见、修改稿，以及通信至少3年，如果可能的话应永久保存，这取决于当地的规定，将来一旦出现针对此研究的问题，则会有助于问题的解答。

编辑不能未经审稿人和作者允许发表或公开同行审稿人的意见。如果期刊的规定是对作者隐藏审稿人身份且审稿人不在审稿意见上签名，则未经审稿人书面许可，不得向作者或其他任何人透露审稿人的身份。

若断定有不诚实或欺诈行为，则可能不得不取消保密权。不过，一旦编辑打算这样做，就应该通知作者或审稿人，否则保密权仍必须受到尊重。

II.C.2.b. 及时性

编辑应竭尽所能利用其现有资源确保稿件得到及时处理。如果编辑有意发表某篇稿件，则应尽力及时发表，如有计划延迟，应与作者协商。如果期刊无意处理某篇稿件，编辑应尽快拒稿，以便作者改投他刊。

II.C.2.c. 同行评议

同行评议是由通常为编辑人员之外的专家对投给期刊的稿件进行批评性的评价。公平的、独立的、批评性的评价是包括科学研究在内的一切学术工作的一个内在的组成部分，因此，同行评议是科学研究过程的重要延伸。

尽管对同行评议的实际价值争论颇多，但同行评议过程却使得稿件在科学界学者中得到公平审理。更为实际地说，它能帮助编辑决定哪些稿件适合他们的期刊发表。同行评议常能帮助作者和编辑改进报告的质量。

期刊有责任建立确保能挑选合适审稿人的系统。编辑有责任确保审稿人可以获取与稿件的评审可能相关的所有材料，包括只供在线发表的补充材料，并确保在审稿人声明其利益冲突的情况下正确评估和解释其审稿意见。

同行评议期刊没有义务将投稿送审，也没有义务遵循审稿人的意见，无论是正面的还是负面的。期刊编辑最终负责期刊全部内容的选择，而编辑的决定可以根据与稿件质量无关的问题而作出，如是否适合期刊发表等。编辑可在发表前的任何时间拒绝任何一篇论文，包括接受后因发现研究工作的诚信问题而拒稿。

每种期刊送审稿件的数量和种类，为每一篇稿件选择的审稿人的数量和类型，审稿过程是否为盲审，以及审稿过程的其他方面都可能有所不同。基于此原因以及出于对作者的服务，期刊应公布对其同行评议过程的描述。

期刊应告知审稿人最终决定是接受还是拒稿，并应感谢同行审稿人对期刊所作的贡献。应鼓励编辑告知审稿人其他审稿人对同一文章的意见，以便他们能在审稿过程中互相学习。

作为同行评议的一部分，应鼓励编辑将研究方案、没有包含在研究计划中的统计分析计划，或与具体研究项目相关的合同送审。在接受此类研究发表之前，编辑应鼓励作者在发表时或发表后公开此类文件。有些期刊可能把要求公开这些文件作为接受论文发表的条件。

在此次修订“推荐规范”期间，期刊对独立分析数据及公开数据的要求也在变化，反映出有关数据获取对出版前后同行评议的重要性的观念在不断进步。当前有些期刊编辑要求在发表前接受论文发表之前有独立的生物统计学家对临床试验数据进行统计分析，有些则要求作者说明研究数据是否可供第三方查看、使用和再分析，还有一些则鼓励或要求作者与他人共享他

们的数据用于回顾和再分析。每种期刊都应制定和公开其关于数据分析的具体要求，并在其潜在作者能轻易获取的地方发布。

有人认为文章发表的那天，真正的科学的同行评议才刚刚开始。基于此种理念，医学期刊应建立让读者对已发表论文提交评论、疑问或批评的机制，作者有责任进行恰当的回复。文章发表后一旦受到质疑，期刊会要求作者提供数据或其他信息，作者要配合（见第 III 章）。

ICMJJE 认为研究人员有义务保存已发表的结果的原始数据和分析过程至少 10 年。ICMJJE 鼓励将这些资料保存在资料库中以保证它们长期可用。

II.C.2.d. 正直性

编辑的决定应建立在稿件与期刊的相关性以及稿件的原创性、质量及其对重要问题的贡献上。这些决定不应被商业利益、人际关系，或日程安排，或阴性结果，或合理挑战既定认知的结果所影响。此外，对于结果没有统计学意义或没有确定结论的研究，作者也应该投稿发表或通过其他途径公开，而编辑亦不应该不考虑发表。这些研究提供的证据，结合通过 meta 分析得到的其他研究的证据，可能还会有助于回答一些重要问题。记录并公开此类阴性结果或无明确结论的研究，可避免其他研究者进行徒劳的重复，对正在考虑相似研究的其他研究者也是有价值的。

期刊应清楚地说明其申诉流程并具备回复申诉与投诉的系统。

II.C.3. 同行审稿人

期刊的投稿是特许保密通信，是作者的私有保密财产，过早泄露稿件的任何或全部细节都可能损害作者的利益。

因此，审稿人应该对稿件及其中包含的信息严格保密。在稿件发表之前，审稿人不得公开讨论作者的研究工作，不得盗用作者的思想。审稿人不得将稿件留作私用，在提交审稿意见之后，应当销毁稿件的拷贝。

审稿人应及时回复审稿邀请，在指定时间内提交评审意见。审稿意见应有建设性、诚实、礼貌。

审稿人应公开其利益冲突，如果存在冲突，应该主动回避，不参与同行评议过程。

II.D. 期刊所有者与编辑自由

II.D.1. 期刊所有者

医学期刊所有者与编辑拥有共同目标，但职责有别，有时这些差别会导致冲突。

医学期刊所有者有权聘任和辞退编辑。期刊所有者在聘任编辑时要有合同，合同上应明确说明编辑的权利和职责、职权，聘任的一般条款，以及解决冲突的机制。评价编辑的工作表现可采用双方商定的办法，其内容包括但不一定限于读者群、投稿量和处理稿件的次数，以及各种期刊计量指标。

期刊所有者基于以下重要原因才能解雇编辑，例如科学不端行为、在期刊长远的编辑宗旨上存在分歧、商定的绩效指标完成不够，或与其重要职位不匹配的不当行为。

编辑的聘用和解雇应基于独立的专家小组作出的评估，而非由期刊所属机构的少数行政人员决定。这在解雇编辑时尤为必要，因为社会给予科学界言论自由高度的重视，并且以可能与期刊所有者的利益冲突的方式挑战现状通常是编辑的职责所在。

医学期刊应该清晰地说明其管理方式及其与期刊所有者（例如主办期刊的学会）的关系。

II.D.2. 编辑自由

ICMJJE 采纳世界医学编辑学会关于编辑自由的定义。该定义认为主编拥有全权决定其期刊的全部编辑内容及其发表时间。期刊所有者不应干涉任何一篇论文的评价、选择、处理进度和编辑，不论是直接干涉还是通过制造某种环境来强烈地影响编辑的决定。编辑的决定应该以研究工作的可靠性及其对期刊读者的重要性为基础，而不应以期刊商业上的成功为取向。编辑应能自由地表达关于医学各方面的负责任的批评意见，而不用担心遭受报复，即使

这些意见与出版者的商业目标相左。

主编还应当对决定期刊刊登或不刊登何种广告或者推广内容,包括是否出版增刊,拥有最终话语权,对期刊商标使用和期刊内容商业使用的总体方针拥有最终话语权。

应鼓励期刊组建独立的编辑顾问委员会来帮助编辑建立和维护编辑政策。为了支持编辑的决定和可能引起争议的观点的表达,只要有需要,编辑就应多方谋求并广纳他人建言,诸如审稿人、编辑人员、编辑委员会以及读者。期刊所有者应确保在出现针对编辑的法律诉讼时编辑能获得妥善的保险,并确保在需要的时候提供法律咨询。如果出现法律问题,编辑应尽快通知他们的法律顾问,以及期刊所有者和出版单位。按照 ICMJE 的规定(见 II.C.2.a 节),编辑应保护作者和同行审稿人的保密权(姓名及审稿人的意见)。编辑应采取一切合理步骤核实期刊评论文章中的事实,包括新闻报道版面的内容以及在社会媒体作的报道,并确保所有为期刊工作的人员坚守最佳的新闻实践,包括现场记录以及在发表前尽可能谋求各方回复。此类维护事实和公众利益的实践对于防范法律指控的诽谤可能尤为必要。

为了保护实际工作中的编辑自由,编辑应该可以直接接触期刊所有方的最高层而不是受委派的经理或行政人员。

编辑和编辑组织有义务维护编辑自由的理念,并引导国际医学界、学术界和非专业社团关注严重违反编辑自由的事件。

II.E. 受试者的保护

报告涉及人体数据的研究时,作者应该说明所采用的试验程序是否经负责伦理审查的委员会(单位的或国家的)的评估,或者,如果没有正式的伦理委员会,是否符合2013年修订的《赫尔辛基宣言》(www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html)的要求。如果研究的实施是否符合《赫尔辛基宣言》的要求受到质疑,则作者必须解释采用其研究方法的理由,并证明其单位的审查部门已明确批准了受到质疑的那部分研究。负责审查的委员会的批准并不排除编辑对研究的实施是否恰当作出他们自己的判断。

患者有隐私权,不应在没有获得知情同意的情况下受到侵犯。可辨认身份的信息,包括姓名和其首字母缩写,或住院号,都不应在书面描述、照片或遗传谱系中公开,除非出于科学的目的该信息必不可少,并且患者(或其父母或监护人)签有知情同意书,同意发表。出于此目的签署知情同意书时,要求将准备发表的稿件让可能被识别出来的患者过目。作者应该向这些患者公开,论文发表后是否还有其他可能使患者被认出来的材料会出现在互联网上或印刷品中。患者的同意必须是书面的,并要依照当地的法律或规定,或由期刊存档,或由作者存档,或双方都存档。适用的法律各地不同,期刊应依法制定自己的规定。由于存档知情同意书的期刊将会知晓患者的身份,有些期刊认为知情同意书由作者存档会使患者的隐私得到更好的保护,作者只需向期刊提供一份书面声明,证实他们收到并存档了患者的书面知情同意。

应省略非必要的能识别患者身份的细节。只要有任何疑问不能做到匿名,就应该获得知情同意。例如,遮蔽患者照片中的眼区是不足以保护患者不被认出的。如果对身份识别特征作了“去识别”处理,则作者应该作出保证且编辑也应注明,这种更改不会歪曲科学意义。

期刊的作者须知中应该包括对知情同意的要求。如果已取得知情同意,在发表的论文中应有说明。

报告动物实验时,作者应该说明是否遵循了单位和国家有关实验动物管理和使用的规定。动物研究伦理指南详见《国际兽医学编辑协会关于动物伦理与福利的作者共识指南》(<http://veteditors.org/ethicsconsensusguidelines.html>)。

III. 与医学期刊论文发表相关的出版和编辑问题

III.A. 更正、撤销、再发表与版本管理

诚实的错误是科学研究与发表的一个组成部分。当发现错误时，应发表更正启事。对事实方面的错误进行更正是必要的。对争议最好作以下处理：以“致编辑的信”的形式发表，也可在印刷版或电子版中以“读者来信”发表，或以在期刊主办的在线论坛上发帖的形式发布。更新已发表文章（如更新系统综述或临床指南）被视为一篇新的出版物，而非先前发表论文的另一版本。

如果需要更正，期刊应遵守以下最低标准：

(1) 期刊应尽快发表更正启事，详细说明对原文所作的更改，而且应注明原文出处。更正启事应刊登在电子版或编有页码的印刷版期刊上，并在电子版或印刷版的目次中列出，以方便编制索引。

(2) 期刊还应发布论文的新版本，新版本应有对原始版本所有改动的详细说明，并注明更改日期。

(3) 期刊应存档论文的所有先前版本，读者可以直接获取或向期刊申请后获取该存档论文。

(4) 之前发表的电子版本应突出地注明该论文还有更新的版本。

(5) 应引用最新的版本。

某个编码有误或某个计算出错可导致普遍性的差错，以致在整篇文章中出现大量错误。如果这些错误没有改变文章结果、解释和结论的方向或意义，则应当遵守上文提到的最低标准来发表更正。

如果错误严重到足以使文章报告的结果和结论不可靠，则可以要求撤销。然而，如果由于诚实性错误（如分类错误或计算错误）而导致文章结果、解释和结论的方向或意义大变，则可以考虑撤销并再发表（也称之为“替换”）。如果错误被判定为非故意的，文章内在科学性是有效的，且文章修改后的版本重新通过了审稿和编辑审查，那么撤销并再发表（附一个合理的解释）就可以充分校正该科学文献。在这种情况下，通过补充材料或附录来展示文章前后的变化程度，会有助于达到完全透明的目的。

III.B. 科学不端、关注通告和撤销

科学不端包括数据造假和剽窃，但并不一定仅限于此。数据造假包括欺骗性地篡改图像。有人认为不发表临床试验和其他人体试验结果是一种科学不端行为。虽然这些行为均有问题，但它们并不等同。每一种情况都需要与之相关者作出各自的评判。如果断定存在科学不端，或者投稿或已发表的文章所报告的研究的实施或诚信受到质疑，编辑应该启动恰当的应对措施，可参考出版道德委员会（Committee on Publication Ethics, COPE）之类的委员会制定的详细处理流程（<http://publicationethics.org.uk/>）；如果处理结果悬而不决，编辑可以选择刊登关注通告。若处理程序涉及作者单位的调查，编辑应争取公开调查结果，必要时将结果告知读者；若调查证实有科学不端，应刊登撤销论文的声明。也会有证实无不端行为的情形，则可代之以刊登致编辑的信，着重向读者强调所争论的问题。

关注通告和撤销声明不能简单地只是一篇致编辑的信，而是要对它们作显著的标识，排在某一电子版或编有页码的印刷版的版面，并且列入电子版或印刷版的目次中，以确保编制索引时不被遗漏。关注通告和撤销声明的标题中应包括原论文的标题。对于在线发表的论文，撤销声明和原论文应互相链接，被撤销论文的每种格式（摘要、全文、PDF）均应清楚标明已被撤销。撤销声明的作者最好与原文的作者相同，但如果他们不愿这样做或做不到这样，编辑在某些情况下可以接受其他责任人的撤销声明，编辑也可以是撤销声明或关注通告的惟一作者。撤销声明应解释论文被撤销的理由，还应有完整的原文出处的著录信息。被撤论文应保留在公有领域（public domain）中，并清晰地注明已被撤销。

有欺诈问题的文章的作者其先前的工作也不一定是可靠的。编辑可以要求作者单位向编辑保证该作者在其期刊上发表的其他工作的可靠性，否则编辑可以撤销作者已发表的论文。

如果做不到这样，编辑可选择发表一份声明，表达对该作者先前发表的研究工作的可靠性尚不能确定的关注。

错误的研究方法可使研究的可信性大打折扣，这也会导致论文被撤销。

更多关于撤销与关注通告的指导见 COPE 的流程图。如何避免引用被撤销的论文见 IV.A.3.g.i 节。

III.C. 版权

期刊应该明确将要发表的论文的版权类型。如果期刊持有版权，则应详细说明期刊对各类内容（包括音频、视频、研究方案、数据集）版权转让的立场。医学期刊可以要求作者将版权转让给期刊，有些期刊要求转让出版许可。有些期刊不要求转让版权，而是依靠知识共享（Creative Commons）这样的中介组织获得出版许可。即使在一种期刊中，论文的版权状况也会有所不同：有些内容不能有版权限制，例如由某些政府部门雇员在其工作过程中撰写的论文；编辑也可能放弃其他内容的版权；而有些内容可能受其他协议保护。

III.D. 内容重复的发表

III.D.1. 一稿多投

作者不应将同一篇稿件以同一种或不同语言同时向多家期刊投稿。这一标准的理由是：当两种或更多的期刊要求获得一篇同时投给多家期刊的稿件的发表权时可能产生争执；两家或更多的期刊将有可能互不知情且毫无必要地对同一篇稿件进行同行评议和编辑加工，并发表同一篇论文。

III.D.2. 重复发表和预先发表

重复发表指发表与已发表论文内容雷同的文章，而不清晰和明确地引用之前已发表的论文。预先发表则包括在公有领域中发布论文信息。

医学期刊的读者理当相信他们所阅读的是原创作品，除非有明确的说明指出作者和编辑特意再次发表某篇论文（例如可能被视为历史性或里程碑式的文章）。这一立场是基于国际版权法、道德操守以及资源利用的成本效益。原创性研究的重复发表特别成问题，因为这会造成对单个研究的数据无意识地双倍计数或不恰当地夸大该研究结果的分量，从而歪曲现有的证据。

如果作者的投稿所报告的研究，大部分在某篇已经发表的论文中报告过，或包含在已向他处投稿或已被接受将在他处发表的另一篇文章中，或与这样一篇文章密切相关，则应在投稿信中如实说明；而且，作者应该提供相关材料的复印件，以便于编辑决定如何处理作者的投稿。亦见 IV.B 节。

若已发表过初步报告，如致编辑的信、预印本、学术会议摘要或壁报等，此推荐规范不阻止期刊考虑发表其完整的报告。此推荐规范也不阻止期刊考虑发表在科学会议上报告过但尚未全文发表的文章，或拟安排在会议论文集中以摘要的形式发表的论文。对会期已定的学术会议的新闻报道通常并不被视为违反这一规则，但若附加图表数据扩充这种报道则另当别论。作者还应明白，以会议学术报告之外的方式传播其研究结果可能有损编辑在期刊上发表其研究工作的优先权。

出现突发性公共卫生事件（由公共卫生行政部门定义）时，对公共卫生有直接影响的信息应该发布，无需担心这会妨碍以后在期刊发表这些信息。

与大众媒体、政府机构或生产厂商分享已被接受但尚未发表的文章或致编辑的信中描述的科学信息，是违反很多期刊的规定的。但如果该文章或致编辑的信中描述了重大的治疗进展，值得报道的疾病，或危害公共卫生的事件，如药物、疫苗、其他生物制品、医疗设备的严重副作用，则这种报道是可被允许的。不论是在纸质媒体还是在网上报道，都不应妨碍论文正常发表，但只要可能，都应事先与编辑讨论约定。

将试验结果在满足 III.L.节所述标准的任一临床试验注册平台公布，只要结果限于简短

(500 个单词) 的结构式摘要或表格 (包括纳入的病例数、主要结局和不良事件), ICMJJE 不会视其为预先发表。ICMJJE 鼓励作者对研究结果进行注册时附带一份声明, 说明该结果尚未在同行评议期刊发表, 也鼓励作者在结果发表后更新结果的注册, 补上完整的期刊题录信息。

不同期刊的编辑可共同决定同时或联合发表某篇论文, 只要他们相信这样做最符合公共健康利益。美国国立医学图书馆 (National Library of Medicine, NLM) 会分别收录各期刊同时发表的这种联合发表的论文, 因而, 编辑应在文中声明, 明确告知读者该文是同时发表。

如果作者没有作这种说明而企图重复发表, 得到的结果至少是投稿立即被拒。如果编辑没有发现违规而让论文得以发表, 则不论是否让作者解释, 或是否征得作者同意, 都有理由撤销论文。

处理重复发表的更详细的指南见 COPE 的流程图。

III.D.3. 可接受的再次发表

再次发表已在其他期刊上发表或已在线发表的资料, 可能是正当的和有益的, 尤其是意在向尽可能广泛的读者传播重要的信息 (如以同一种或不同语言发表由政府机构和专业组织制定的指南)。只要满足以下条件, 出于各种其他原因的再次发表也可以是正当的:

(1) 作者已征得首次和再次发表的期刊编辑的同意 (准备再次发表的期刊的编辑必须得到首次发表的版本)。

(2) 两种期刊的编辑与作者应协商确认再次发表与首次发表的时间差, 以尊重首次发表的优先权。

(3) 再次发表的文章意在针对不同的读者群, 以节略本形式发表就足够。

(4) 再次发表的版本应忠实地反映首次发表的版本中的数据和解释。

(5) 再次发表的版本应告知读者、同行及文献存档机构, 该文已在他处全文或部分发表过。例如, 可写上这样的话: “该论文以在 [期刊名称和完整的目录著录信息] 首次报告的研究为基础。” 再次发表的版本应引用首次发表的版本。

(6) 再次发表的论文标题中应指明是首次发表的再次发表, 如全文再发表、节略本再发表、全译本或节译。需要注意的是, NLM 不视翻译为“再发表”, 当原文发表在已被 MEDLINE 收录的期刊上时, 便不再收录翻译的版本。

如果同一期刊以多种语言同时发表某篇论文, MEDLINE 在收录时标示多种语言。例如: Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. *Rev Esc Enferm USP*. 2011 Dec 45(6): 1281-2, 1279-80, 1283-4. Article in English, Portuguese, and Spanish. No abstract available. PMID 22241182.

III.D.4. 基于相同数据库的稿件

如果编辑收到不同研究组或同一研究组分析同一数据集的几篇稿件 (例如, 来自同一个公共数据库, 或对相同证据的系统综述和 meta 分析), 每篇稿件均应分别考虑, 因为其分析方法、结论, 或此两方面均可能有所不同。如果对数据的解释和结论都相似, 编辑较为合理的做法是优先发表先投稿的稿件, 尽管并非必须这样做。编辑可以考虑发表这类内容有重复的多篇稿件, 因为不同的分析手段可能是互补的且同样是正确的。基于相同数据集的稿件应在很大程度上可以互相补充, 以使分别发表这些文章具有合理性, 并且应恰当地引用先发表的基于相同数据集的文章以保证透明性。

报告对临床试验数据的再次分析应引用初次分析发表的论文, 并清楚地说明, 报告中包含再次分析及其结果, 而且要与首次分析的试验使用同一临床试验注册号。

有时候, 大型临床试验一开始就计划针对不同研究问题发表多篇论文, 但使用的是同样的原始病例资料。在这种情况下, 如果所有结局指标在最初注册时已确定, 则作者可使用最初的那个临床试验注册号。如果作者以几个独立子项目分别注册过, 比如在 ClinicalTrials.gov

注册，则应分别使用针对研究问题的那个项目的临床试验注册号。关键是要透明，不管采用哪种做法，都应使读者清清楚楚。

III.E. 通信

医学期刊应建立一种机制，通常是（但不一定总是）通信专栏或在线论坛，使读者可以针对已发表的论文提出问题和提交评论或批评意见。如果论文在通信中或在论坛上被讨论，论文的作者有责任利用通信或论坛回复对其研究工作的中肯批评，编辑也应要求他们回复。应该要求通信的作者对任何竞争关系或利益冲突作出声明。

编辑可对通信的篇幅、语法错误和发表格式进行编辑加工，也可以选择向读者公开（如通过在线评论系统）未编辑过的通信。MEDLINE不收录此类评论，除非随后发表在编有页码的电子版或印刷版上。不管期刊怎样处理通信，都应让人知晓其处理方法。在任何情况下，编辑都必须尽力剔除失礼的、错误的或诽谤性的评论。

负责任的辩论、批评和异议是科学的重要特性。期刊编辑应鼓励争鸣，最好是那种限于期刊内就他们的期刊已发表的内容展开的争鸣。不过，编辑拥有拒用不切题、乏味或缺乏说服力的通信的特权；当然，他们也有责任允许各种各样观点的表达，促进争鸣。

为公平起见，也为了将通信控制在一定的版面之内，期刊可能需要对那些针对已发表资料的反馈以及针对某一给定话题的辩论设定时间限制。

III.F. 费用

期刊的营收方式应该透明。期刊应该在可能投稿的作者在提交稿件以供评审之前就很容易找到的地方清楚地说明，或者在作者开始准备投稿的稿件之前就向他们解释清楚稿件处理和发表所需的任何费用或收费（http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf）。

III.G. 增刊、专刊和特刊

增刊是针对有关问题或主题的论文集，作为期刊的单独一期或正刊某期的一部分出版，其出版资金可能不是来源于期刊出版者。资助来源可能会使增刊的内容在主题和观点的选择上产生偏倚，因此期刊应遵循以下原则。这些原则同样适用于有外来资助和（或）特邀编辑的专刊或特刊。

(1) 期刊编辑必须得到授权对增刊的编辑出版方针、实施过程和内容的完全负责，包括全权决定增刊作者、同行审稿人和内容的选择。不可由资助机构对增刊进行编辑。

(2) 期刊编辑有权为增刊指定一个或多个外请编辑，且必须对外请编辑的工作担责。

(3) 期刊编辑必须保留将增刊稿件送同行专家外审，以及经或不经外审对增刊的稿件拒稿的权力。这些条件应在增刊编辑工作开始前就告知作者和外请的增刊编辑。

(4) 应在介绍材料中清楚地说明出版增刊想法的来由，增刊内容研究经费的来源，增刊出版经费的来源，以及哪些是与增刊收录内容有关的资助方产品。

(5) 增刊刊登广告应遵循与正刊同样的规定。

(6) 期刊编辑必须使读者很容易就能区分正刊页和增刊页。

(7) 期刊编辑与增刊编辑不得接受增刊主办者直接给其个人的好处或酬劳。

(8) 增刊中的再次发表（重复刊出已在他处发表过的文章）应引用原文并在标题中说明。

(9) 在本文其他章节中讨论过的有关作者署名和公开潜在利益冲突的原则同样适用于增刊。

III.H. 赞助与合作

各种单位可能会寻求以赞助、合作、会议或其他活动方式与期刊和编辑交往。为维护编辑的独立性，这些交往应依上文“增刊、专刊和特刊”一节（III.G节）所述的相同原则来管控。

III.I. 电子出版

现在,大多数医学期刊同时出版电子版和印刷版,有些仅以电子形式出版。电子版和印刷版的出版原则是一样的,本“推荐规范”同样适用于二者。然而,电子出版为版本管理提供方便的同时也产生了链接稳定及内容保存的问题,在此一并讨论。

有关更正和版本管理的推荐规范详见III.A节。

电子出版允许链接到期刊之外的、期刊编辑无法进行编辑控制的网站和资源。基于该原因,并且因为链接到外部网站可以被认为是那些网站的认可,所以期刊对外部链接应谨慎。如果期刊确实有外部网站的链接,则应声明期刊并非认可这些链接网站上的任何内容、广告、产品或其他资料,不为其承担责任,也无责任保证这些网站可用。

将期刊论文永久保存在期刊网站上,或者保存在独立的档案库或可靠的知识库中,对历史记录至关重要。期刊绝不该将任何一篇论文从其网站中完全删除,因为即使网上发布的时间极短,论文也可能已被复制下载。这些存档文件应能免费获取或让存档库的会员能够获取。鼓励在多个档案库存档。但是,若因法律原因(如诽谤诉讼)而有必要删除,则被删除论文的URL中必须包含详细的删除理由,并且论文必须保留在期刊的内部存档库中。

永久保存期刊的全部内容是其出版者的责任。若期刊停刊,期刊出版者应该确保期刊文件转由负责任的第三方存档,以使其内容可被获取。

期刊网站上的非论文网页,如期刊工作人员名单、编辑委员会成员、作者须知等,应标明最近更新的日期。

III.J. 广告

大多数医学期刊刊登广告,这能为其出版者增加收入。但期刊不应被广告主宰,也不可以让广告影响编辑的决定。

期刊应对印刷版和电子版广告有正式、明确和书面的规定。最佳做法是禁止销售意在与广告产品相关编辑内容并置的广告。广告应该清楚地标明是广告。编辑应该拥有批准印刷版和电子版广告以及执行广告规定的全部和最终权力。

期刊不应刊登已证实对健康有严重危害的产品的广告。编辑应确保执行其所在国家现行的广告法规或行业标准,也可制定期刊自己的标准。除法律要求外,组织或机构的利益不应支配分类广告和其他非陈列广告。编辑应重视各种对刊登广告的批评意见。

III.K. 期刊与媒体

期刊与媒体的交流应权衡优先权的竞争。公众有了解期刊全部内容的合法权益,有权及时获取重要的医学信息,编辑有责任对此提供帮助。然而,科学研究工作在通过同行评审和全面审查前便在媒体报道有可能导致不准确或不成熟结论的传播,临床医生需要获得研究报告的所有细节才能向患者推荐报告的结论。

有些国家和一些期刊已经建立了一种新闻封锁制度来帮助期刊和媒体维持这种平衡,以防止原始研究在期刊发表前便通过大众媒体被报道。对于媒体而言,这种封锁制度创造了一个公平竞争的环境,大多数记者和作者会感谢这种环境,因为这减轻了要抢在竞争对手之前发表新闻报道而又没有时间认真准备对他们产生的压力。因为有些生物医学论文包含可能影响金融市场的信息,所以在恰当的时机向公众统一发布信息对于减少经济混乱也非常重要。ICMJJE承认,新闻封锁制度被诟病为是在为期刊自身的利益服务,是对科学信息快速传播的阻碍,但相信该制度还是利大于弊。

以下原则同样适用于印刷和电子出版,对准备制定与媒体交往的策略的编辑可能有用。

(1) 编辑可以通过同行评议期刊实现医学信息从研究人员到公众的有序传播。而要做到这一点,必须与作者签订协议,在其稿件审理或等待发表期间不公布研究结果;同时,需与媒体达成协议,不在期刊发表原始研究前发布新闻报道,作为回报,期刊协助他们准备准确无误的报道,比如发放新闻稿。

(2) 编辑应牢记,新闻封锁制度建立在信用制度的基础上,不存在正规的强制或监督

机制。只要有相当数量的媒体或生物医学期刊决定不遵守新闻封锁制度，就会导致该制度迅速瓦解。

(3) 尽管作者都相信其研究工作很重要，但只有极少数医学研究对公众健康具有明确而重要的临床意义且是急迫的，必须在期刊发表全文之前发布新闻。一旦出现这种特殊情况，应该由合适的负责公共卫生的权威部门决定是否提前将消息向医生和媒体公布，并为该决定承担责任。如果作者和合适的权威部门希望某期刊考虑发表某篇稿件，则在任何公开发布之前都应与编辑协商。如果编辑承认立即发布确有必要，就应该解除他们限制发表前公开发布的规定。

(4) 限制发表前公开发布的规定并不适用于媒体对学术会议报道的报道和会议论文摘要（见“重复发表和预先发表”）。在学术会议上报告研究工作的研究人员可以自由地与记者讨论其报告，但不应提供超出会议报告内容的有关其研究工作的更多细节，应考虑到披露这些细节会损害期刊编辑发表其研究工作的优先权（见“重复发表和预先发表”）。

(5) 论文即将发表时，编辑或期刊工作人员应帮助媒体起草准确的报道，如提供新闻稿，解答疑问，提供论文的预印本，或向记者推荐合适的专家。这种帮助应该以媒体的合作为条件，即新闻发布的时间安排要与论文发表一致。

III.L. 临床试验注册

ICMJE有关临床试验注册的规定详见其系列专论（见Updates and Editorials, www.icmje.org/update.html和FAQs, www.icmje.org/faq_clinical.html）。

简而言之，ICMJE要求，并建议所有医学期刊的编辑也要求，把第一例患者纳入之时或之前在公共临床试验注册机构完成临床试验注册作为考虑发表的条件。要求将其期刊名称列入ICMJE网站上的“遵循《ICMJE推荐规范》的期刊名单”（<http://icmje.org/journals.html>）中的编辑应该认识到，列入该名单就意味着该期刊执行ICMJE对临床试验注册的规定。

ICMJE将临床试验定义为，预先将人（或一组人）分配至某种干预中（可有无平行比较组或对照组）以研究与健康相关的干预和健康结局间因果关系的任何研究项目。与健康相关的干预是指用来改善生物医学结局或健康相关结局的干预，例如药物、手术过程、设备、行为治疗、培训方案、饮食干预、改善生活质量的干预，以及护理过程的改变。健康结局是在患者或受试者中获得的任何生物医学或健康相关测量结果，包括药代动力学测量结果和不良事件。ICMJE不规定第一例患者的纳入时间，但最佳做法是在第一例患者签署知情同意书之前注册。

ICMJE承认在世界卫生组织国际临床试验注册平台（WHO International Clinical Trials Registry Platform, WHO ICTRP; www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html）的任何一家一级注册机构或在WHO ICTRP的数据提供者ClinicalTrials.gov完成的注册。ICMJE之所以承认这些注册机构，是因为它们符合一定标准。它们免费向公众和所有准备注册的研究人员开放，由非营利性组织管理，有保证注册数据可靠性的机制，可以电子检索。合格的注册必须在注册时包括至少含20条条目的临床试验注册数据集（<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> 或 www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html），而且必须在纳入第一例受试者之前注册。如果缺少临床试验注册数据集20条条目中的任何一条，或某些条目中含有不清楚的信息，ICMJE便认为是不合格的临床试验注册。尽管不是必需的条目，ICMJE仍然鼓励作者加上一条声明，说明研究结果尚未在同行评议期刊发表；ICMJE还鼓励作者在研究结果发表后更新注册，补上完整的期刊题录信息。

注册临床试验的目的是为了防止选择性发表以及选择性报告研究结果，防止不必要的重复研究，帮助患者和公众了解哪些临床试验在计划中或进行中，或许他们想参加，帮助伦理审查委员会在考虑批准新的研究项目时大致了解与他们正在审查的研究项目相关的类似研究和数据。补注册，例如在投稿时注册，达不到以上任何目的。这些同样适用于其他设计方

案的研究，如观察性研究。出于该原因，ICMJE鼓励注册非试验设计的研究，不过由于非试验研究的暴露或干预并非由研究者指定，因而ICMJE不要求一定要注册。

初始临床试验（母试验）数据的再次分析，不应再另行临床试验注册，但应注明初始试验的临床试验注册号。

ICMJE鼓励在临床试验注册机构公布临床试验结果，但不强求。将试验结果在满足上述标准的任一临床试验注册平台公布，只要结果限于简短（500个单词）的结构式摘要或表格（包括纳入的病例数、主要结局和不良事件），ICMJE不会视其为预先发表。

ICMJE建议期刊在摘要的末尾刊出临床试验注册号。ICMJE还建议，作者在首次使用临床试验名称的首字母缩写来指代他们正在报告的试验或在稿件中提到的其他试验时，只要有临床试验注册号就应该写出来。

编辑要考虑，未恰当注册临床试验的情况是否有可能有意为之，是否导致了有偏倚的报告。即使破例不要求预先注册，试验仍然必须注册，而且作者应在发表时写明完成注册的时间以及延迟注册的原因。编辑应发表声明说明为什么允许有此例外。ICMJE强调，这种破例应该极少用的，未预先注册的临床试验其作者会面临投稿不被ICMJE成员期刊接受的风险。

IV. 稿件准备与投稿

IV.A. 为向医学期刊投稿准备稿件

IV.A.1. 一般原则

报告原创性研究的论文其正文通常分为“引言”（Introduction）、“方法”（Methods）、“结果”（Results）和“讨论”（Discussion）4个部分，即所谓的“IMRAD”结构。“IMRAD”结构不是一种随意规定的出版格式，而是科学发现过程的反映。论文的这几个部分，常常需要给出次级标题以便进一步组织其内容。其他类型的论文如 meta 分析，可能要求采用不同的格式，而病例报告、叙述性综述和专论可不采用结构式的格式。

电子版格式便于在电子版上增补内容甚或添加章节，对信息分层，建立链接，或摘取论文中的部分内容。除了稿件的主文档，投稿时还应同时提交供同行评议用的补充材料的电子版。

IV.A.2. 报告指南

不同的研究设计各有其报告指南，如针对随机对照临床试验的 CONSORT (www.consort-statement.org)，针对观察性研究的 STROBE (<http://strobe-statement.org/>)，针对系统综述和 meta 分析的 PRISMA (<http://prisma-statement.org/>)，以及针对诊断准确性研究的 STARD (www.stard-statement.org/)。期刊应尽量要求作者遵守这些指南，因为这些指南能帮助作者尽可能详细地描述其研究工作，以便编辑、审稿人、读者和其他对医学文献进行评价的研究人员能对其研究作出评估。综述类稿件的作者要尽量描述清楚所用的查找、选择、提取和合并数据的方法，系统综述的作者必须这样做。“提高医疗卫生研究的质量和透明性工作网” (www.equator-network.org/home/) 及 NLM 的《研究报告指南与倡议》 (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) 是查找报告指南的很好的资源。

IV.A.3. 稿件各部分

以下是对各类研究设计的报告各部分及稿件格式的一般要求。

IV.A.3.a. 文题页

论文的一般信息及论文作者放在稿件的文题页，通常包括论文标题、作者信息、各种声明、支持来源、字数统计，有时还包括图与表格的数目。

(1) 论文标题。标题对整篇论文进行精炼的描述，标题和摘要一起所含有的信息使得对论文的电子检索灵敏而又准确。报告指南建议，而有些期刊则要求，标题必须包含研究设计信息（对随机对照临床试验，以及系统综述和 meta 分析来说尤其重要）。有些期刊要求在文题页给出一个短标题，通常不超过 40 个字符（包括字母和空格），或者在电子投稿系统分

设一项这样的条目。电子投稿系统可能会限制标题的字数。

(2) 作者信息。应列出每个作者的最高学位，虽然有些期刊并不刊登这些信息。应写出研究工作归属的具体单位和部门或组织。大多数电子投稿系统要求全部作者提供完整的联系信息，包括邮寄地址及电子信箱，但通讯作者的电话和传真号码以及电子信箱应在文题页列出。ICMJE 鼓励列出作者的开放研究者与贡献者身份识别码（Open Researcher and Contributor Identification, ORCID）。

(3) 声明。举例如，作者声明提交的论文中表达的观点是作者本人的观点，而非单位或资助者的官方立场。

(4) 支持来源。包括基金资助、仪器、药品和（或）帮助实施论文中报告的研究或撰写该论文的其他支持。

(5) 字数统计。正文字数统计（不包括摘要、致谢、表格、图例和参考文献）使得编辑和审稿人可以评估，文章所含信息是否得占用这样的篇幅，以及投稿是否符合期刊的版式和字数限制。基于同样原因，单独计算摘要的字数也有用。

(6) 图表的数量。有些投稿系统要求先填写图表的数量，然后再上传相关文件。这些数目使编辑人员和审稿人能确认是否所有的图表均包含在稿件中；因为图表占用篇幅，这样也使得编辑人员和审稿人能评估图表提供的信息是否值得文章占用这样的篇幅，以及稿件篇幅是否在期刊限制的范围之内。

(7) 利益冲突申报。每个作者的利益冲突信息应该是稿件的一部分；各期刊应对信息表述形式和发布位置制定标准。ICMJE 制定了统一的利益冲突申报表，供其成员期刊使用（http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf）。ICMJE 鼓励其他期刊采用这份表格。即使附有利益冲突申报表，编辑还是可能会要求作者将利益冲突声明放在稿件的文题页，以便在做编辑决定前，省去收集每个作者的利益冲突申报表的工作，也能省去审稿人和读者阅读每个作者利益冲突申报表的工作。

IV.A.3.b. 摘要

原创性研究、系统综述和 meta 分析要求使用结构式摘要。摘要应提供研究背景，阐明研究目的、基本过程（受试者的选择、场所、测量方法、分析方法）、主要发现（如果可能，给出具体效应值及其统计学意义和临床意义）及主要结论。应强调研究或观察的新颖和重要的方面，说明研究的主要局限，不要过度诠释结果。临床试验的摘要应包含 CONSORT 小组要求的基本项目（www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/）。资金来源应分开列在摘要之后，以便突出显示，且便于 MEDLINE 编制供检索之用的索引。

摘要是许多电子数据库所收录论文的惟一独立成篇的部分，许多读者也只阅读这部分，因此作者应保证摘要准确反映论文的内容。遗憾的是，摘要中的信息常常与正文并不一致。作者和编辑在修改和审稿的过程中应确保二者一致。对结构式摘要格式的要求期刊之间有差别，有些期刊采用不止一种格式。作者应遵照拟投期刊规定的格式撰写摘要。

ICMJE 建议期刊在摘要的末尾刊出临床试验注册号。ICMJE 还建议，作者在首次使用临床试验名称的首字母缩写来指代他们正在报告的试验或在其稿件中提到的其他试验时，只要有临床试验注册号就应该写出来。如果数据已经储存在某个公共知识库，则作者应该在摘要的末尾写出数据集和知识库的名称，以及数据集的编号。

IV.A.3.c. 引言

阐明研究的背景或来龙去脉（也即问题的性质和意义）。阐述研究的具体目的或目标，或待验证的研究假说。只引用直接相关的参考文献，不要涉及文中报告的研究数据和结论。

IV.A.3.d. 方法

对“方法”部分的指导原则是清晰描述如何以及为何以某种特定的方法进行研究的。“方法”

部分要力求足够详细，从而使其他获得这些资料的人能够重复出结果。一般来说，该部分应该仅包括制定研究计划或研究方案时可获得的信息，研究期间所得的全部信息应归在“结果”部分。如果付费给某个机构，或与其签约帮助实施研究（例如资料收集和管理），则应该在“方法”部分对此予以详细说明。

“方法”部分应该有一项声明，说明研究已得到负责伦理审查的委员会（单位的或国家的）的批准或不需要经其审查。如果没有正式的伦理委员会，则要说明研究是根据《赫尔辛基宣言》的原则而实施的。

IV.A.3.d.i. 受试者的选择与描述

清晰地描述观察或试验对象（健康人或患者，包括对照）的选择，包括纳入和排除标准以及对来源人群的说明。由于在研究设计时不一定知道像年龄、性别或种族等变量与研究的相关性，研究者应尽量在各种类型的研究中纳入代表性的人群，至少提供这些变量以及其他相关人口学变量的描述性数据资料。要确保正确使用均表示“性别”的两个词：**sex**（当报告生物因素时使用）和**gender**（身份、社会心理或文化因素）。正常情况下，应当报告受试者的性别（**sex** 或 **gender**）和动物或细胞的性别（**sex**），并描述用于确定性别的方法。如果研究实施时排除了某一人群，例如只在男性或女性中进行，则作者应解释原因，除非是很显然的情况，如前列腺癌。作者应说明，他们是如何评定种族或民族的，如何确定它们与研究的相关性。

IV.A.3.d.ii. 技术信息

具体说明研究的主要及次要目标——通常定为主要和次要结局。详细介绍方法、仪器（在括号中给出生产厂家的名称和地址）和操作步骤，使他人能重复出研究结果。如果是已建立的方法，包括统计学方法（见下），应给出参考文献；如果是已经发表但不为人熟知的方法，给出参考文献并作简要描述；如果是新的或作了较多改良的方法，则要详细描述，并说明采用此方法的理由，对其局限性作出评价。要准确说明所用全部药物和化学试剂的通用名、剂量以及使用途径。要正确使用学名和基因名。

IV.A.3.d.iii. 统计学

详细描述统计学方法，以使有相应专业知识的读者能通过原始数据判断研究是否恰当，核实所报告的结果。若可能，应对结果量化，用能恰当反映测量误差或不确定性的指标（如可信区间）描述结果。要避免仅仅依据统计学假设检验结果下结论，如 *P* 值就不能反映有关效应大小及估算值准确度的重要信息。研究设计和统计学方法参考的文献应尽可能引用标准的出版物（标明页码）。统计学术语、缩写和大多数符号要作定义。说明所使用的统计软件及其版本。区分事先规定的分析与探索性分析，包括亚组分析。

IV.A.3.e. 结果

按照逻辑顺序在正文和图表中描述结果，首先给出主要和最重要的结果。不要在正文中重复图表中的所有数据，仅需强调或概述最重要的观察结果。凡在“方法”部分提及的主要和次要结局指标都应提供数据。附加或补充材料及技术细节可放在附录中，既能被查阅又不影响正文的连贯性，或只在期刊的电子发表。

数值结果不能仅给出计算所得数值（如百分数），还要给出其据以计算的绝对数，若它们有统计学意义，则要说明。仅用解释文章论点和对支持性数据进行评价所必需的图表。如果表格中的项目很多，可用线图代替；图与表的数据不要重复。要避免非技术性地使用诸如“随机”（指随机化的方法）、“正常”、“显著”、“相关”和“样本”等统计学专业术语。

根据人口学变量如年龄和性别等分开报告数据，有利于合并不同研究的亚组数据，应该是常规，除非有不可抗原因不能对报告的数据分层，但这需要说明。

IV.A.3.f. 讨论

以简要总结主要结果作为讨论的开头，进而探讨可能的机制，或对这些结果作出解释，

这样做是很有用的。要强调你的研究的新发现和重要方面，并将你的研究结果置于全部相关证据背景下进行讨论。指出你的研究的局限性，并探讨你的研究结果对将来的研究以及对临床实践或医疗决策的意义。讨论变量（如性别）对研究结果的影响或与研究结果的关联（适当情况下）以及数据的局限性。不要重复具体数据或“引言”和“结果”等稿件的其他部分已经给出的其他信息。

将结论与研究目的联系起来，但要避免在数据尚不充足时妄下断言和结论。尤其要区分临床意义及统计学意义，不要陈述经济效益和成本，除非稿件中包括相应的经济数据并进行了分析。避免对尚未完成的研究宣称或暗示优先权。如理由充分，可提出新的假说，但要明晰地表述假说的内容及提出假说的理由。

IV.A.3.g. 参考文献

IV.A.3.g.i. 总则

作者只要可能都应该直接引用原始研究作为参考文献。参考文献不应被作者、编辑或审稿人用于谋取私利。虽然引用综述类论文是引导读者获取一批文献的有效方法，但是综述类论文并不总能准确反映原始研究工作。另一方面，过多引用同一主题的原始研究会占用太多篇幅。引用少量关键性原创文章常常起到与大量穷举参考文献相同的作用，尤其是因为，现在可将参考文献添加到已发表文章的电子版上，而且电子文献检索能使读者有效搜索到已发表的文献。

不要用会议摘要做参考文献。它们可以在文中加括号引用，但不能用脚注的形式。引用已被接受但尚未发表的文章，应注明“正在印刷”（in press）或“即将出版”（forthcoming）；引用已投稿但尚未被录用的稿件中的信息，应在文中注明“未发表资料”（unpublished observations），并获得资料提供者的书面同意。

要避免引用“私人通信”，除非它能提供无法从公共渠道获取的重要信息。在这种情况下，应在文中加括号注明通信人的姓名及通信日期。对于科学论文，应获得私人通信提供者允许引用及确认通信内容准确性的书面意见。

一些期刊会核对全部参考文献的准确性，但并非所有的期刊都这样做，因此，发表的论文中有时会有引用差错。为尽量减少此类差错，应使用电子文献目录资源如 PubMed 或源文献的印刷本核对参考文献。作者应负责检查没有引用已撤销的论文，除非引用的是撤销启事。对于发表在被 MEDLINE 收录期刊上的论文，ICMJJE 将 PubMed 视为撤销信息的权威来源。作者可以在 PubMed 使用以下检索词核查被 MEDLINE 收录期刊撤销的论文：retracted publication [pt]，方括号中的 pt 指文章类型（publication type），或直接查看 PubMed 的撤销文献清单（[www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])）。

参考文献应按它们在文中首次出现的先后顺序用数字连续编号。正文、表格和图例中的参考文献要以放在括号内的阿拉伯数字标注。

仅在表格或图例中引用的参考文献，应根据该表或图在文中首次被提到的顺序用数字编号。期刊名称应按照 MEDLINE 使用的格式（www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals）进行缩写。不同期刊对电子文献的引用要求不同，有的要求作者在文中加括号注出，有的则要求在文后参考文献中用数字编号引用。作者应咨询拟投稿期刊。

IV.A.3.g.ii. 类型与格式

参考文献的著录应遵循的标准见 NLM 的《ICMJJE 学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范：参考文献示例》（www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html）中的总结，亦详见 NLM 的《医学文献的引用》第 2 版（www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/）。随着新媒体的发展，这些资源定期更新，目前包括印刷版文献，未出版资料，音频和视频，CD-ROM、DVD 或光盘资料，以及在线资料的著录格式。

IV.A.3.h. 表格

