

цензентов на соблюдение высоких требований, предъявляемых к публикациям в хорошем журнале. В конечном итоге, выигрывают наши пациенты, лечение которых врачи будут основывать на высококачественных исследованиях.

Так как подавляющее число наших публикаций представляют собой данные оригинальных клинических исследований, в ближайшем выпуске журнала мы планируем публикацию CONSORT statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) — документа, регламентирующего правила публикации результатов рандомизированных клинических исследований.

ET и CONSORT, в основу которых положены совре-

менные научные подходы, являются инструментом экспертизы и аттестации научных работ для унифицированной оценки их качества. Результатом совместного использования этих рекомендательных инструментов на этапах написания и обработки материала должна явиться научная публикация, которую смело можно представить читателю.

Подчеркивая необходимость внедрения принципов ET и CONSORT, мы предлагаем читателям принять участие в обсуждении данного материала. Все критические замечания и предложения будут учтены и рассмотрены на заседании Редакционной коллегии.

ЕДИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РУКОПИСЯМ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫМ В БИМЕДИЦИНСКИЕ ЖУРНАЛЫ: ПОДГОТОВКА И РЕДАКТИРОВАНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ ПУБЛИКАЦИЙ (ОБНОВЛЕНО В ОКТЯБРЕ 2008 Г.)

Публикационная этика: спонсорство, авторство и ответственность

Международный Комитет Редакторов Медицинских Журналов (International Committee of Medical Journal Editors — ICMJE)

Отказ от ответственности. Это перевод на русский язык Единых Требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, разработанных ICMJE. Редакция журнала «Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии» подготовила этот перевод при поддержке Столичной издательской компании. ICMJE не подтверждал и не одобрял содержание этого перевода. ICMJE периодически обновляет Единые Требования, таким образом, этот перевод, подготовленный в феврале 2010 может неточно отражать официальную версию на www.ICMJE.org. Официальная версия Единых Требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, размещена на www.ICMJE.org.

Перевод: Т.А. Казаковцева

I. Цели Требований

I. А. О единых требованиях

В 1978 г в Ванкувере (Британская Колумбия) небольшая группа редакторов медицинских журналов организовала неформальную встречу, чтобы разработать требования к формату рукописей, представляемых в их журналы. Эта группа стала известной как Ванкуверская Группа. Их требования к рукописям, включая форматы библиографических ссылок, разработанные Национальной Медицинской Библиотекой (National Library of Medicine — NLM), впервые были опубликованы в 1979 г. В дальнейшем Ванкуверская Группа расширилась и переросла в Международный Комитет редакторов медицинских журналов, который собирается еже-

годно. Постепенно ICMJE стал заниматься также этическими проблемами, имеющими отношение к публикациям в биомедицинских журналах.

ICMJE издал большое количество Единых Требований к публикациям, представляемым в биомедицинские журналы. Спустя годы Комитет вышел за пределы подготовки рукописей и разработал ряд Особых Пунктов редакционной политики. Полный вариант Единых Требований был пересмотрен в 1997 г.; отдельные разделы обновлены в мае 1999 и мае 2000 гг. В мае 2001 ICMJE пересмотрел разделы, имеющие отношение к потенциальному конфликту интересов. В 2003 г. комитет полностью пересмотрел и реорганизовал документ, включив в текст Особые

Пункты. Комитет подготовил этот пересмотр в 2008 г.

Полный вариант Единых Требований к публикациям, представляемым в биомедицинские журналы, может быть воспроизведён для образовательных целей, не предусматривающих получение выгоды. Публикации в данных целях не влекут нарушение авторских прав. Комитет поддерживает распространение этих материалов.

Редакции журналов, согласившиеся использовать Единые Требования, могут утверждать в своих инструкциях к авторам, что их требования соответствуют Единым Требованиям и цитировать эту версию документа. Редакция, желающим, чтобы их журналы были включены в список изданий, следующих Единым Требованиям на www.ICMJE.org, следует обратиться в секретариат ICMJE.

ICMJE – это небольшая рабочая группа, состоящая из представителей основных медицинских журналов, а не организация с открытым членством. В отдельных случаях, когда у определённого журнала или организации появятся новые перспективы, ICMJE будет приглашать нового члена или гостя. Организации с открытым членством для редакторов и других лиц, имеющих отношение к биомедицинским публикациям, являются: Всемирная Ассоциация Редакторов Биомедицинских Журналов (www.WAME.org) и Совет Редакторов Научных Журналов (www.councilof-scienceeditors).

I. В. Потенциальные пользователи Единых Требований

Основной целью создания ICMJE Единых Требований было помочь авторам и редакторам в их совместном решении задач по созданию и распространению чётких, ясных, легко доступных отчётов по биомедицинским исследованиям. Начальные разделы посвящены этическим вопросам в отношении оценки, редактирования и публикации рукописей в биомедицинских журналах, а также отношениям между редакторами, авторами, рецензентами и средствами массовой информации. Последующие разделы затрагивают технические аспекты, касающиеся подготовки и представления рукописей к публикации. ICMJE уверен, что полный вариант документа важен как для авторов, так и для редакторов.

Освещая процесс редактирования биомедицинских текстов, Единые Требования могут помочь также рецензентам, издателям, представителям средств массовой информации, пациентам и членам их семей, обычным читателям.

I. С. Как использовать Единые Требования

В Единых Требованиях содержатся этические принципы проведения исследований и подготовки отчётов о них, а также рекомендации по написанию и редак-

тированию этих отчётов. Эти рекомендации базируются скорее на совместном опыте небольшого числа редакторов и авторов, полученном за многие годы, чем на результатах спланированных исследований, претендующих быть "основанными на доказательствах". Там, где это возможно, рекомендации сопровождаются обоснованиями. По существу, документ служит образовательным целям.

Следование этим рекомендациям поможет авторам повысить качество и ясность отчётов в рукописях, представляемых в любой журнал, а также облегчит процесс редактирования. В то же время, каждый журнал имеет свои определённые редакционные требования. Поэтому авторы должны ознакомиться с Инструкциями для авторов конкретного журнала, который они выбрали для публикации своей рукописи, например, с темами, сопоставимыми с форматом журнала, а также с типами документов, которые могут быть представлены (оригинальные статьи, обзоры, отчёты), и следовать этим инструкциям.

II. Этические моменты в проведении и описании исследований

II. А. Авторство и соавторство

II. А. 1. Авторы, указываемые в статье

"Автором" считается лицо, внесшее реальный интеллектуальный вклад в проведение публикуемой работы. Авторство в биомедицинских публикациях имеет важное академическое, социальное и финансовое значение (1). В прошлом читателям редко предоставлялась информация о конкретном вкладе в исследование отдельных лиц, перечисленных как авторы и указанных в Благодарностях (2). В настоящее время некоторые журналы запрашивают и публикуют информацию об участии каждого автора в представленной к публикации работе, по крайней мере, в случае оригинальных исследований. Редакторам предписывается развивать политику соавторства и выделять автора, ответственного за целостность работы как таковой.

Наряду с тем, что благодаря политике соавторства и поручительства удаляется большое количество двусмысленностей и неопределённости, окружающей соавторство, остаётся нерешённым вопрос о количестве и качестве совместной работы, необходимых для квалификации её как авторства. ICMJE рекомендует ряд критериев для авторства, эти критерии подходят для журналов и позволяют выделить авторов среди других лиц, участвовавших в исследовании.

- Авторство должно базироваться на следующих принципах: 1) существенный вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретацию данных; 2) написание первого варианта статьи или ее переработка, направленная на улучшение качества; 3) окончательное утверждение версии для печати.

Авторы должны соответствовать условиям 1, 2 и 3.

- В случаях, когда исследование проводится большой группой, включающей участников из многих исследовательских центров, эта группа должна выделить лиц, непосредственно ответственных за рукопись (3). Эти лица должны полностью соответствовать критериям авторства/соавторства, указанным выше; также они по просьбе редакторов должны заполнить специально разработанные журналом формы в отношении авторства и возможного конфликта интересов. В случаях, когда представленная рукопись подписана группой, автор, ведущий переписку, должен чётко указать предпочтительное цитирование всех отдельных авторов, а также название группы. Как правило, в журналах другие члены группы перечисляются в Благодарностях. В NLM индексируются название группы и индивидуальные авторы, указанные группой как ответственные за рукопись. Также перечисляются имена других участников исследования, если они указаны в Благодарностях.

- Привлечение источников финансирования, сбор данных или общее руководство исследовательской группой сами по себе не входят в понятие авторства.

- Все лица, обозначенные как авторы, должны соответствовать критериям авторства и в случае соответствия должны быть перечислены в списке авторов.

- Каждый автор должен принять в работе участие, достаточное для того, чтобы нести публичную ответственность за соответствующую часть содержания статьи.

В настоящее время некоторые журналы требуют также, чтобы один или более авторов, обозначенных как "поручители", несли ответственность за целостность всей работы от начала и до опубликования статьи, и публикуют эту информацию.

Всё чаще авторство в многоцентровых исследованиях приписывается группе. Все члены группы, поименованные как авторы, должны полностью соответствовать перечисленным выше критериям авторства/соавторства.

Группа должна совместно принимать решения в отношении соавторов/авторов до представления рукописи к публикации. Автор/поручитель, участвующий в переписке, должен быть готов объяснить наличие и место в списке каждого из этих лиц. В задачи редакторов не входит принимать решения в отношении авторства/соавторства или разрешать конфликты, связанные с авторством.

II. А. 2. Участники работы, перечисленные в Благодарностях

Все участники, не отвечающие критериям авторства, должны быть перечислены в разделе благодарностей. В качестве примеров тех, кому следует выражать благодарность, можно привести лиц, осуществляющих чисто техническую поддержку, помощников в написании

статьи или руководителя подразделения, обеспечивающего общую поддержку. Редакторы должны просить авторов, участвующих в переписке, декларировать, получали ли они помощь при разработке дизайна исследования, в сборе и анализе данных или в подготовке рукописи. Если такая помощь была, авторы должны указать лиц и организации, осуществлявших её, в публикуемой статье. Необходимо также выражать признательность за финансовую и материальную поддержку. Группы лиц, участвовавших в работе, но чьё участие не отвечает критериям авторства, могут быть перечислены как: "клинические исследователи" или "участники исследования". Их функция должна быть описана, например: "участвовали как научные консультанты", "критически оценивали цели исследования", "собирали данные" или "принимали участие в лечении пациентов, включённых в исследование". Так как читатели могут формировать собственное мнение на основании представленных данных и выводов, эти лица должны давать письменное разрешение на то, чтобы быть упомянутыми в Благодарностях.

II. В. Редактирование

II. В. 1. Роль редактора

Редактор журнала — это лицо, ответственное за его содержание. Собственники и редакторы медицинских журналов имеют общую задачу — публикацию надёжного, читаемого издания, соответствующего установленным целям и материальным затратам. Однако у собственников и редакторов разные функции. Собственники имеют право назначать и увольнять редакторов, а также принимать важные решения в бизнес-сфере (редакторы должны вовлекаться в решение этих вопросов настолько полно, насколько это возможно). Редакторы должны иметь полную власть над формированием содержания журнала. Концепция редакционной свободы должна твёрдо отстаиваться редакторами, даже с учётом риска потерять рабочее место. Чтобы сохранять эту свободу на практике, редактор должен иметь возможность решать определённый круг вопросов непосредственно с собственником, а не с делегированным менеджером.

Редакторы медицинских журналов должны заключать контракт, в котором чётко прописываются их права, основные условия назначения на должность и механизмы решения конфликтных ситуаций.

Для формирования и поддержания редакционной политики может оказаться полезным создание независимого редакционного совета.

II. В. 2. Редакционная свобода

ICMJE принял определение понятия «редакционная свобода», данное Международной Ассоциацией Редакторов Медицинских Журналов. В соответствии с этим

определением, редакционная свобода, или независимость, представляет собой концепцию, согласно которой главный редактор полностью контролирует содержание журнала и время публикации материалов. Собственники журналов не должны вмешиваться в отбор материалов для публикации, оценку и редактирование отдельных статей ни напрямую, ни путём создания обстановки, влияющей на принятие соответствующего решения. При принятии решения о ценности работы и её важности для читателей журнала редакторы не должны основываться на коммерческой выгоде для издания. Редакторы должны иметь возможность свободно выражать своё критическое (но ответственное) мнение по всем аспектам медицины без боязни ответных мер, даже если это мнение может привести к конфликту с коммерческими планами издателя. В обязанность редакторов и редакционных организаций должно входить поддержание концепции редакционной свободы и представление на суд международной медицинской, академической и широкой общественности серьёзных случаев посягательства на эту свободу.

II. C. Рецензирование

Объективная независимая критическая оценка является неотъемлемой частью научной работы. Рецензирование — это оценка рукописей, представленных в журналы, экспертами, не входящими в штат редакции. Таким образом, экспертная оценка может рассматриваться как важное продолжение научного процесса. Хотя реальная ценность таких рецензий изучена недостаточно и широко обсуждается (4), экспертное рецензирование помогает редакторам решить, какие рукописи подходят для их журналов, а также способствует улучшению качества описаний исследований. Рецензируемый журнал представляет большую часть публикуемых статей на внешнюю рецензию. Количество и виды рукописей, отправляемых на рецензию, число рецензий и польза от мнения, высказанного рецензентом, могут различаться. В интересах прозрачности каждому журналу следует раскрывать свою редакционную политику в Инструкциях для авторов.

II. D. Конфликты интересов

Общественное доверие к процессу рецензирования и достоверность публикуемых статей частично зависят от того, насколько хорошо решается конфликт интересов во время написания статьи, её рецензирования и принятия редакционных решений. Конфликт интересов возникает тогда, когда автор (или организация, представляемая этим автором), рецензент или редактор имеют финансовые или личные взаимоотношения, которые неуместным образом влияют на его (или её) действия (такие взаимоотношения известны также как "двойственные отношения", "кон-

курирующие интересы", "конкурирующая лояльность"). Такие взаимоотношения могут варьировать от незначимых до имеющих большое потенциальное влияние на принятие решений. Не все подобные взаимоотношения влекут за собой конфликт интересов. С другой стороны, возможность для конфликта интересов может существовать независимо от того, считает ли человек, что эти взаимоотношения влияют на его (или её) научные суждения или нет. Финансовые взаимоотношения (такие как работа по найму, консультирование, акционерная собственность, гонорары, оплачиваемые экспертные оценки) являются наиболее легко идентифицируемыми примерами конфликта интересов, которые могут подорвать доверие к журналу, конкретным авторам и к науке в целом. Однако конфликты могут произойти и по другим причинам, таким как личные отношения, конкуренция в академической среде и интеллектуальный энтузиазм.

Все участники экспертного рецензирования и публикационного процесса должны раскрывать взаимоотношения, которые могут стать потенциальной почвой для конфликта интересов. Раскрытие таких отношений также важно при публикации редакционных и обзорных статей, так как в этих типах публикаций сложнее выявить предвзятость, чем в отчётах по оригинальным исследованиям. Информацию, указанную в отчётах по "конфликту интересов" и "финансовым интересам", редакторы могут использовать как основу для принятия определённых решений. Редакторам следует публиковать эту информацию, если они считают, что это может оказать влияние на оценку рукописи.

II. D. 1. Потенциальные конфликты интересов, связанные с обязательствами индивидуальных авторов

Когда авторы представляют рукопись (статью или письмо), они обязаны раскрыть все финансовые и личные взаимоотношения, которые могут повлиять на их работу. Для предотвращения двусмысленности авторы должны чётко указывать, существует потенциальная почва для конфликта или нет. Это должно быть указано в рукописи в виде специальной формы «конфликта интересов» на странице, следующей за титульной. При необходимости дополнительные детали должны указываться в сопроводительном запечатанном письме (см. Раздел IV. А. 3. Страница "Конфликт интересов").

Авторы должны указать лиц, осуществляющих помощь в написании статьи и в других аспектах, и раскрыть финансовые источники этой помощи.

Исследователи должны поставить в известность других участников работы о потенциальных конфликтах и указать в рукописи, сделали ли они это.

Редакторам необходимо также решить, следует ли печатать информацию о потенциальных конфликтах,

раскрытую авторами. Если есть сомнения, то лучше напечатать.

II. D. 2. Потенциальные конфликты интересов, связанные с поддержкой проекта

Всё чаще средства на проведение индивидуальных исследований выделяются коммерческими фирмами, частными организациями и правительством. Условия такого финансирования потенциально могут привести к предвзятой оценке работы или другим образом дискредитировать исследование.

Учёные имеют этическое обязательство представлять результаты финансируемых исследований на публикацию. Более того, исследователям, несущим ответственность за свою работу, не следует вступать в соглашения, которые могут повлиять на доступ к данным и возможность их независимого анализа, а также подготовку и публикацию рукописей. Авторы должны указать роль спонсора работы, если таковой имеется, в дизайне исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, в написании отчёта и в принятии решения о представлении отчёта к публикации. Если вышеперечисленные аспекты работы проводились без участия спонсоров, авторы должны это также указать. Потенциальные двусмысленности, возникающие, когда спонсоры напрямую вовлечены в исследование, аналогичны методологическим двусмысленностям. Поэтому, некоторые журналы предпочитают включать информацию о спонсорском участии в разделе «Методы».

Редакторы могут потребовать, чтобы авторы исследований, финансируемых агентствами с материальной заинтересованностью в результатах работы, подписывали заключение, например, такое как: "У меня был доступ ко всем данным в этой работе, и я полностью ответствен за целостность данных и точность их анализа". Редакторам следует рецензировать копии протоколов и/или контрактов, связанных с такого рода исследованиями, прежде чем принимать эти работы к публикации. Редакторы могут не рассматривать статью, если спонсор контролирует право авторов на публикацию.

II. D. 3. Потенциальные конфликты интересов, связанные с обязательствами редакторов, сотрудников журнала или рецензентов.

Редакторы должны избегать выбора внешних рецензентов в случаях наличия потенциального конфликта интересов, например, если эти рецензенты работают в том же подразделении или институте, что и один из авторов. Авторы часто сообщают редакторам, кому, по их мнению, не стоит предлагать рецензировать рукопись из-за потенциального, обычно профессионального, конфликта интересов. Когда это возможно, авторов надо просить разъяснить свои дело-

вые отношения. Такая информация важна для редакторов при принятии ими решения относительно удовлетворения просьбы авторов.

Рецензенты должны информировать редакторов о любом конфликте интересов, который может повлиять на их мнение о рукописи, и они должны сами отказаться от рецензирования, если есть основания для предвзятости. Так же, как в случае с авторами, если рецензенты не сообщают о потенциальном конфликте, это может означать, что либо конфликт существует и рецензент не смог раскрыть его, либо конфликта нет. Поэтому рецензентов также нужно просить чётко высказываться, есть конфликт или нет. Рецензенты не должны использовать информацию о рецензируемой работе в своих интересах до того, как она будет опубликована.

Редакторы, принимающие окончательные решения в отношении рукописей, не должны иметь персональной, профессиональной или финансовой заинтересованности ни в одном из аспектов. Другие сотрудники редакции в том случае, если они участвуют в принятии редакционных решений, должны проинформировать редактора об их финансовых интересах и самостоятельно отказаться от принятия этих решений, если есть конфликт интересов. Редакционный штат не должен использовать информацию, полученную при работе с рукописями, для личных целей. Редакторы должны регулярно публиковать отчёты о потенциальных конфликтах интересов, связанных с отношениями сотрудников журнала.

II. E. Приватность и конфиденциальность

II. E. 1. Пациенты и участники исследований

Пациенты имеют право на тайну, которая не может быть раскрыта без информированного согласия. Персональная информация, включающая имена, инициалы, номера историй болезни, не должна публиковаться ни в письменном виде ни в виде фотографий или родословных, если только она не является необходимой для научных целей, и пациент (или опекун) не дал письменное согласие на такую публикацию. При получении информированного согласия опознаваемому пациенту необходимо показать рукопись, которая будет публиковаться. Авторы должны сообщить пациенту, будут ли персональные сведения доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации. С учётом соответствующих требований и законодательства, письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала или у авторов, либо и тех и других. Соответствующее законодательство различается в зависимости от регионов, и журналам следует устанавливать свою собственную политику в этом вопросе.

Несущественные персональные сведения следует опускать. Информированное согласие необходимо получать в тех случаях, когда есть сомнения в отношении

того, что анонимность может быть сохранена. В частности, маскировка области глаз пациента на фотографии не является гарантией анонимности. Если авторы меняют персональные характеристики в целях защиты анонимности, например, в случаях генетических родословных, они должны быть уверены, что это не исказит научные результаты. Редакторы также должны иметь это в виду.

Требование информированного согласия должно быть включено в журнальные Инструкции для авторов. Получение информированного согласия должно быть отмечено в публикуемой статье.

II. E. 2. Авторы и рецензенты

Рукописи должны рецензироваться с должным уважением к конфиденциальности авторов. Представляя свои рукописи на рецензию, авторы доверяют редакторам результаты своей научной и творческой работы, от которой могут зависеть их репутация и карьера. Права авторов могут быть нарушены при разглашении конфиденциальной информации во время рецензирования их рукописи. Рецензенты также имеют право на конфиденциальность, что должно уважаться редактором. Конфиденциальность может быть нарушена только в целях противодействия мошенничеству и обману.

Редакторы не должны никому, кроме авторов и рецензентов, разглашать информацию о рукописях (включая их получение, содержание, статус в процессе рецензирования, критику рецензентов и окончательную судьбу). Это включает запросы на использование материалов для легальных протоколов.

Редакторы должны уведомлять своих рецензентов, что рукописи, отправляемые на рецензию, являются конфиденциальной информацией и частной собственностью авторов. Таким образом, рецензенты и редакторы должны уважать права авторов и не обсуждать публично работу авторов до того, как рукопись будет опубликована. Рецензентам запрещается копировать рукописи и передавать их третьим лицам за исключением случаев, когда это разрешено редактором. Рецензенты должны вернуть или удалить копии рукопи-

сей после представления рецензии. Редакторам не следует сохранять копии отклоненных рукописей.

Комментарии рецензента не должны публиковаться или предаваться огласке другим способом без согласия самого рецензента, автора и редактора.

В отношении того, должны ли рецензенты оставаться анонимными, мнения разнятся. Авторы должны ознакомиться с Информацией для авторов того журнала, в котором они собираются опубликовать рукопись, чтобы выяснить, будут ли рецензенты анонимными. Если комментарии не подписаны, личность рецензента не должна раскрываться автору или кому-либо ещё без согласия рецензента.

В некоторых журналах комментарии рецензента публикуются вместе с рукописью. Этого не следует делать без согласия авторов и рецензентов. Однако комментарии рецензента должны направляться другим лицам, рецензирующим ту же рукопись, что позволяет рецензентам обучаться процессу рецензирования. Рецензентов можно также ставить в известность о решении редактора принять или отклонить рукопись.

II. F. Защита прав человека и животных во время исследований

При описании экспериментов, проводившихся на людях, авторы должны указывать, соответствовала ли процедура этическим стандартам комитета, отвечающего за эксперименты на людях (в конкретном институте и национального), а также Хельсинкской Декларации 1975 (в редакции 2000 г.) (5). Если есть основания полагать, что при проведении исследования могли быть нарушены нормы Хельсинкской Декларации, авторы должны разъяснить соответствующие моменты и привести свидетельство того, что спорные аспекты работы были однозначно одобрены соответствующим официальным органом. При описании экспериментов на животных авторы должны указывать, действовали ли они в соответствии с руководством (конкретного института и национальным) по обращению с лабораторными животными и их использованию.

(Окончание в следующем номере)