

Это перевод на русский язык Рекомендаций ICMJE по подготовке, представлению, редактированию и публикации научных работ в рецензируемых медицинских изданиях” подготовленный Издательством ОССН. ICMJE не спонсировало и не утверждало данный перевод. Официальная англоязычная версия данных рекомендаций расположена на сайте www.ICMJE.org

Пожалуйста, используйте адрес сайта при цитировании данных рекомендаций.

"This is a Russian language translation of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal. **Russian Heart Failure Society** prepared this translation. 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 Journal is located at www.ICMJE.org. Users should cite this official version when citing the document."

Рекомендации по подготовке, представлению, редактированию и публикации научных работ в рецензируемых медицинских изданиях.

Обновлено в декабре 2014 г.

- .I. О Рекомендациях
 - A. Цель Рекомендаций
 - B. Для кого предназначены эти Рекомендации?
 - C. История Рекомендаций
- II. Роль и ответственность авторов, других участников работы, рецензентов, редакторов, издателей и собственников
 - A. Определение роли авторов и других участников работы
 - 1. Почему авторство имеет значение
 - 2. Кто является автором?
 - 3. Другие участники работы
 - B. Обязанности автора: конфликты интересов
 - 1. Участники
 - a. Авторы
 - b. Рецензенты
 - c. Редакторы и сотрудники журнала
 - 2. Уведомление о конфликте интересов
 - C. Обязанности в процессе представления и рецензирования статьи
 - 1. Авторы
 - 2. Журналы
 - a. Конфиденциальность
 - b. Своевременность
 - c. Рецензирование
 - d. Честность
 - 3. Рецензенты
 - D. Собственники журнала и редакционная свобода
 - 1. Собственники журнала
 - 2. Редакционная свобода
 - E. Защита прав участников исследований
- III. Издательские и редакционные вопросы, связанные с публикациями в медицинских журналах
 - A. Исправления и контролирование версий
 - B. Научная недобросовестность, выражение обеспокоенности и опровержения
 - C. Авторское право
 - D. Перекрывающиеся публикации
 - 1. Двойное представление рукописи
 - 2. Дублирующие публикации
 - 3. Допустимая повторная публикация

- 4. Рукописи, основанные на одной и той же базе данных
- E. Корреспонденция
- F. Вознаграждения
- G. Приложения, тематические выпуски и специальные серии
- H. Спонсорство или партнерство
- I. Электронные публикации
- J. Реклама
- K. Журналы и средства массовой информации
- L. Регистрация клинических испытаний
- IV. Подготовка и представление рукописи
 - A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал
 - 1. Общие принципы
 - 2. Рекомендации по описанию исследований
 - 3. Разделы рукописи
 - a. Титульная страница
 - b. Резюме
 - c. Введение
 - d. Методы
 - i. Отбор и описание участников
 - ii. Техническая информация
 - iii. Статистика
 - e. Результаты
 - f. Обсуждение g. Список литературы
 - i. Общие замечания
 - ii. Стиль и формат
 - h. Таблицы
 - i. Иллюстрации (Рисунки)
 - j. Единицы изменения
 - k. Аббревиатуры и символы
 - B. Отправка рукописи в журнал

I. О Рекомендациях

A. Цель Рекомендаций

Международный Комитет редакторов медицинских журналов (ICMJE) разработал эти рекомендации, чтобы определить самые высокие практические и этические стандарты проведения исследований и написания статей по исследовательским и другим материалам, публикуемым в медицинских журналах, а также чтобы помочь авторам, редакторам и остальным участникам рецензирования и публикации биомедицинских исследований в создании и распространении точных, ясных, воспроизводимых и беспристрастных медицинских журнальных статей. Эти рекомендации могут также помочь глубже понять процессы медицинского редактирования и публикации представителям средств массовой информации, пациентам и членам их семей и рядовым читателям.

B. Для кого предназначены эти Рекомендации?

Эти Рекомендации предназначены, в первую очередь, для авторов, планирующих представить свои работы для публикации в журналах-членах ICMJE. Многие журналы, не являющиеся членами ICMJE, используют эти рекомендации добровольно (см. www.icmje.org/journals.html). ICMJE поощряет это, но не обладает правом контролировать соблюдение этих рекомендаций или делать их обязательными. В любом случае, авторы должны использовать эти рекомендации наряду с инструкциями для авторов каждого отдельного журнала. Авторы также должны ознакомиться с инструкциями по представлению определенных типов исследований (напр., рекомендации CONSORT по представлению рандомизированных исследований); см. <http://equator-network.org>.

Желательно, чтобы журналы, которые следуют этим рекомендациям, включали их в свои инструкции для авторов и ясно указывали в этих инструкциях, что они согласуются с рекомендациями ICMJE. Журналам, желающим быть включенными в размещенный на сайте ICMJE список изданий, которые соблюдают эти рекомендации, следует обратиться в секретариат ICMJE по электронному адресу icmje@acponline.org. Журналам, которые ранее просили включить их в этот список, но больше не следуют рекомендациям ICMJE, нужно таким же способом обратиться с просьбой удалить их из списка.

ICMJE поддерживает широкое распространение этих рекомендаций и полное воспроизведение настоящего документа

для просветительских, некоммерческих целей, что не влечет за собой нарушения авторских прав. Однако при любом использовании этих рекомендаций и документа необходимо отсылать читателей на сайт www.icmje.org для ознакомления с официальной, самой последней версией, поскольку ICMJE периодически обновляет эти рекомендации по мере возникновения новых проблем.

С. История Рекомендаций

ICMJE выпустил целый ряд изданий настоящего документа, ранее известного как Единые Требования к рукописям, представляемым в медицинские журналы (URMs). Впервые Единые Требования были опубликованы в 1978 г. как руководство по стандартизации формата и подготовки рукописей, представляемых в эти журналы. С годами возникли вопросы, связанные с публикациями, которые вышли далеко за пределы подготовки рукописей. Это привело к разработке ряда Особых Положений редакционной политики. Полная версия Единых Требований была пересмотрена в 1997 г.; некоторые разделы были обновлены в мае 1999 г. и в мае 2000 г. В мае 2001 г. ICMJE пересмотрел разделы, связанные с возможными конфликтами интересов. В 2003 г. комитет полностью переработал и реорганизовал документ, включив в текст Особые Положения, и снова переработал его в 2010 г. С предыдущими версиями этого документа можно ознакомиться в разделе «Архивы» на сайте www.icmje.org. Настоящая версия, которая теперь называется «Рекомендации по выполнению, представлению, редактированию и публикации научных работ в медицинских журналах» (Рекомендации ICMJE), была издана в 2013 г.

II. Роль и ответственность авторов, других участников работы, рецензентов, редакторов, издателей и собственников

А. Определение роли авторов и других участников работы

1. Почему авторство имеет значение

Авторство подразумевает оказание доверия и имеет большое академическое, социальное и финансовое значение. Авторство также подразумевает обязательства и ответственность за публикуемую работу. Приведенные ниже рекомендации помогут не только обеспечить, чтобы участники, внесшие существенный интеллектуальный вклад в статью, были указаны в качестве авторов, но также чтобы участники, указанные в качестве авторов, понимали свою роль и ответственность за опубликованную работу.

Поскольку авторство не несет информации о том, какой вклад сделал данного участника работы автором публикации, в настоящее время некоторые журналы запрашивают и публикуют информацию о вкладе каждого лица, указанного в качестве участника представленной к публикации работы, по крайней мере, для оригинальных исследований.

Редакторам настоятельно рекомендуется развивать и внедрять политику соавторства, а также выделять автора, ответственного за добросовестность работы как таковой. Такая политика во многом устраняет неоднозначность, связанную с соавторством, но оставляет открытым вопрос о количестве и качестве вклада, необходимого для квалификации его как авторства. Поэтому ICMJE разработал критерии авторства, которые могут использоваться всеми журналами и помогут выделять авторов среди других участников работы.

2. Кто является автором?

ICMJE рекомендует базировать авторство на следующих 4 критериях:

1. Существенный вклад в концепцию и дизайн исследования, или получение и анализ данных, или их интерпретацию, И
2. Написание первого варианта статьи или существенная переработка ее важного интеллектуального содержания, И
3. Окончательное утверждение версии для публикации, И
4. Согласие нести ответственность за все аспекты работы и гарантировать соответствующее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью всех частей работы.

Помимо ответственности за ту часть работы, которая была выполнена автором, автор должен быть способен указать, кто из соавторов отвечает за остальные части работы. Кроме того, авторы должны быть уверены в добросовестности вклада их соавторов.

Все лица, обозначенные как авторы, должны соответствовать всем четырем критериям авторства, а все лица, соответствующие критериям авторства, должны быть указаны в списке авторов. Лица, не отвечающие всем четырем критериям авторства, должны быть указаны в разделе «Благодарности» (см. Раздел II.A.3 ниже). Эти критерии авторства предназначены для того, чтобы статус авторства был присвоен тем, кто заслуживает доверия и может принять на себя ответственность за публикуемую работу. Эти критерии не должны служить средством отстранения от авторства коллег, удовлетворяющих остальным критериям, путем лишения их возможности соответствовать критериям 2 или 3. Поэтому все лица, отвечающие первому критерию, должны иметь возможность участвовать в переработке, написании первого варианта рукописи и ее окончательном утверждении для публикации.

Лица, проводящие работу, отвечают за определение тех, кто соответствует этим критериям и, в идеале, должны сделать это во время планирования работы, а по мере выполнения работы вносить необходимые изменения. Авторы, но не журнал, в который представляется работа, должны совместно установить, что все лица, указанные в списке авторов, отвечают всем четырем критериям. В задачи редакторов журнала не входит определение того, кто соответствует или не соответствует требованиям к авторству, или разрешение связанных с авторством конфликтов. Если не удастся достичь соглашения о том, кто может быть квалифицирован как автор, следует просить о разрешении спорного вопроса учреждение (учреждения), где выполнялась работа, но не редактора журнала.

Если авторы просят удалить или добавить автора после представления или публикации рукописи, редакторы журнала должны получить соответствующие объяснения и подписанное заявление о согласии от всех перечисленных в списке авторов на запрашиваемое изменение, а также от автора, чье имя должно быть удалено или добавлено.

Ведущий переписку автор несет главную ответственность за общение с журналом в процессе представления, рецензирования и публикации рукописи, и он же обычно обеспечивает правильность выполнения всех административных требований журнала, например, указание подробных данных авторов, получение одобрения этического комитета и документов о регистрации клинического исследования, сбор форм и заявлений о конфликте интересов. Однако эти обязанности могут быть также возложены на одного или более из остальных соавторов. Автор, ведущий переписку, должен быть доступен на протяжении всего процесса представления и рецензирования рукописи для своевременного ответа на вопросы редакции, а также после публикации, чтобы отвечать на критику работы и предоставлять по запросу редакции любые данные и дополнительную информацию в случае возникновения вопросов по статье после ее публикации. Хотя ведущий переписку автор несет основную ответственность за корреспонденцию с журналом, ICMJE рекомендует редакторам посылать копии всей корреспонденции всем перечисленным в списке авторам.

Если исследование проводится большой группой, в идеале, эта группа должна решить, кто будет автором, до начала работы и подтвердить это решение до представления рукописи в журнал. Все члены группы, включенные в список авторов, должны отвечать всем четырем критериям авторства, включая утверждение окончательного варианта рукописи, принять на себя публичную ответственность за эту работу и обладать полной уверенностью в точности и честности работы остальных членов группы авторов. Они также должны лично заполнить формы, относящиеся к конфликту интересов.

Некоторые крупные группы авторов обозначают авторство названием группы с указанием или без указания отдельных лиц. Представляя рукопись от имени группы авторов, автор, ведущий переписку, должен указать название группы, если оно имеется, и четко определить членов группы, на которых можно возложить доверие и ответственность за эту работу как на авторов. В строке авторов статьи указывается, кто непосредственно отвечает за рукопись, а в MEDLINE перечисляются все авторы, указанные в этой строке. Если в строке авторов указано название группы, в MEDLINE будут перечислены индивидуальные члены группы, являющиеся авторами, а также сотрудники, которые иногда называются участниками, не являющимися авторами, при наличии примечания к строке авторов, в котором ясно указано, что список индивидуальных участников приведен в статье в другом месте, и кто из этих участников является автором или другим участником.

3. Другие участники работы

Участники работы, не отвечающие всем 4 приведенным выше критериям авторства, не должны указываться в качестве авторов, но им должна быть выражена благодарность. Примерами видов деятельности, которые сами по себе (без другого вклада в работу) не могут считаться достаточным основанием для авторства, являются привлечение источников финансирования, общее руководство исследовательской группой или общая административная поддержка, помощь в написании, техническое редактирование, лингвистическое редактирование и вычитка корректуры. Лицам, чей вклад не квалифицируется как авторство, можно выражать благодарность индивидуально или всем вместе как группе под одним заголовком (например, «Клинические исследователи» или «Участники исследования»), а их конкретный вклад должен быть указан (например, «участвовал как научный консультант», «критически оценивал план исследования», «собирал данные», «включал в исследование пациентов и участвовал в их лечении», «участвовал в написании или техническом редактировании рукописи»).

Поскольку включение в раздел «Благодарности» может подразумевать подтверждение данных и выводом исследования лицами, которым выражается благодарность, редакторам рекомендуется попросить автора, ведущего переписку, получить письменное разрешение на упоминание в «Благодарностях» от всех лиц, которым выражается благодарность.

В. Обязанности авторов — Конфликты интересов

Общественное доверие к научной деятельности и достоверности публикуемых статей частично зависит от того, насколько открыто решается конфликт интересов во время планирования, выполнения, написания, рецензирования, редактирования и публикации научной работы.

Конфликт интересов возникает тогда, когда автор (либо организация, представляемая этим автором), рецензент или редактор имеют финансовые или личные взаимоотношения, которые неуместным образом влияют на их действия. Такие взаимоотношения известны также как «двойственные отношения», «конкурирующие интересы» или «конкурирующая лояльность». Конфликт интересов присутствует тогда, когда профессиональное суждение, касающееся главных вопросов (таких как благополучие пациентов или правомерность исследования), может попасть под влияние второстепенного вопроса (такого как финансовая выгода). Ощущение конфликта интересов так же важно, как реальный конфликт интересов.

Финансовые взаимоотношения (например, работа по найму, консультирование, акционерная собственность или опционы, гонорары, патенты и оплачиваемые экспертные оценки) являются самыми типичными примерами конфликтов интересов, которые с наибольшей вероятностью могут подорвать доверие к журналу, авторам и науке в целом. Однако конфликты могут возникать и по другим причинам, таким как личные отношения и соперничество, научная конкуренция и интеллектуальные убеждения. Авторы должны избегать вступления в соглашение со спонсорами исследования, как коммерческих, так и некоммерческих, которые могут влиять на доступ авторов к данным исследования, или на возможность анализировать и интерпретировать данные, или независимо подготавливать и публиковать рукописи, когда и где они считают нужным.

1. Участники

Все участники процесса рецензирования и публикации – не только авторы, но также и рецензенты, редакторы и члены редколлегии журнала – должны учитывать свои конфликты интересов при выполнении своих функций в процессе рецензирования и публикации статьи и должны уведомлять обо всех взаимоотношениях, которые могут рассматриваться как потенциальный конфликт интересов.

а. Авторы

Когда авторы представляют рукопись любого типа и формата, они несут ответственность за раскрытие всех финансовых или личных взаимоотношений, которые могут реально внести необъективность или создать впечатление необъективности работы. ICMJE разработал форму уведомления о конфликте интересов с целью упростить эту информацию для авторов и стандартизировать ее. Журналы-члены ICMJE требуют, чтобы их авторы использовали эту форму, а ICMJE приветствует использование этой формы другими журналами.

б. Рецензенты

Одновременно с просьбой о рецензировании рукописи рецензентов следует спрашивать, не имеют ли они конфликтов интересов, которые могут осложнить рецензирование. Рецензенты должны сообщать редакторам о любых конфликтах интересов, которые могут повлиять на объективность их оценки рукописи, и сами отказываться от рецензирования определенных рукописей, если для них существует потенциальная возможность предвзятости. Рецензенты не должны использовать свое знание рецензируемой работы в своих интересах до ее опубликования.

с. Редакторы и сотрудники журнала

Редакторы, принимающие окончательные решения в отношении рукописей, должны отказываться от принятия решений при наличии конфликта интересов или взаимоотношений, которые могут повлечь за собой потенциальный конфликт интересов, связанный с рассматриваемой статьей. Другие сотрудники редакции, в том случае, если они участвуют в принятии редакционных решений, должны представить редактору описание своих текущих финансовых интересов или других конфликтов (поскольку они могут влиять на мнение редакции) и самостоятельно отказаться от принятия любых решений, в которых может присутствовать конфликт интересов. Сотрудники редакции не должны использовать информацию, полученную при работе с рукописями, для личных целей. Редакторы должны регулярно публиковать сообщения о потенциальных конфликтах интересов, связанных с деятельностью сотрудников журнала. Приглашенные редакторы должны соблюдать те же процедуры.

2. Уведомление о конфликтах интересов

К публикуемым статьям должны быть приложены заявления или сопроводительные документы, такие как форма заявления о конфликте интересов ICMJE, в которых указываются:

– Конфликты интересов авторов и

– Источники финансирования работы, включая имена спонсоров, с пояснением роли этих источников (если она имела) в разработке дизайна исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, написании статьи, решении представить статью для публикации или заявление о том, что источник финансирования не принимал в этом участия, и

–Имели ли авторы доступ к данным исследования, с пояснением характера и степени их доступа, в том числе постоянно ли сохраняется этот доступ.

Для подтверждения этих заявлений редакторы могут потребовать, чтобы авторы исследований, финансируемых спонсорами с патентной или финансовой заинтересованностью в результатах работы, подписывали соответствующее заявление, например, «У меня имелся полный доступ ко всем данным в этом исследовании, и я несу полную ответственность за честность данных и точность их анализа».

С. Обязательства в процессе представления и рецензирования статьи

1. Авторы

Авторы должны соблюдать все принципы авторства и декларации о конфликте интересов, подробно описанные в разделе ПА и В настоящего документа.

2. Журналы

а. Конфиденциальность

Представляемая в журнал рукопись является конфиденциальным сообщением, составляющим частную, конфиденциальную собственность, и преждевременное раскрытие любых и всех деталей рукописи может причинить вред авторам.

Поэтому редакторы не должны разглашать информацию о рукописях, в том числе, были ли они получены и направлены на рецензирование, их содержание, статус в процессе рецензирования, критику рецензентов и окончательную судьбу, никому, кроме авторов и рецензентов. Запросы третьих сторон на использование рукописей и рецензий для решения правовых вопросов должны вежливо отклоняться, и редакторы должны делать все возможное, чтобы не предоставлять подобные конфиденциальные материалы, если они будут запрашиваться судом.

Редакторы должны разъяснять рецензентам, что они должны сохранять строгую конфиденциальность в отношении рукописей, сопутствующих материалов и содержащейся в них информации. Рецензенты и сотрудники редакции не должны публично обсуждать работу авторов, а рецензенты не должны пользоваться идеями авторов до опубликования рукописи. Рецензенты не должны сохранять копии рукописи для личного пользования; бумажные копии должны быть уничтожены, а электронные копии стерты после представления рецензий.

Если рукопись отклонена, то оптимальной практикой журнала является удаление ее копий из редакционных систем, если только местные правила не требуют сохранения этих копий. Журналы, которые сохраняют копии, должны сообщать об этом в Информации для авторов.

Когда рукопись опубликована, журналы должны сохранять копии исходно представленной рукописи, рецензий, переработанных версий и переписки не менее трех лет, а в зависимости от местных правил, возможно, и в течение неопределенного времени, чтобы иметь возможность в будущем отвечать на вопросы, если они возникнут.

Редакторы не должны публиковать или разглашать комментарии рецензентов без разрешения рецензента и автора. Если политика журнала подразумевает анонимность рецензента для автора, и рецензии не подписываются, то личность рецензента не раскрывается ни автору, ни кому-либо другому без письменного разрешения рецензента.

Конфиденциальность может быть нарушена при подозрении на мошенничество или обман, но редакторы должны уведомить авторов или рецензентов о своем намерении нарушить конфиденциальность. В остальных случаях к конфиденциальности необходимо относиться с уважением.

б. Своевременность

Редакторы должны делать все возможное, чтобы обеспечить своевременную обработку рукописей, используя доступные ресурсы. Если редакторы намереваются опубликовать рукопись, они должны стараться сделать это своевременно, а любая планируемая задержка должна обсуждаться с авторами. Если журнал не имеет намерения опубликовать рукопись, редактор должен постараться отклонить ее как можно раньше, чтобы дать авторам возможность представить ее в другой журнал.

с. Рецензирование

Рецензирование - это критическая оценка представленных в журналы рукописей, которая выполняется экспертами, обычно не входящими в штат редакции. Поскольку объективная, независимая критическая оценка является неотъемлемой частью любой научной работы, включая исследования, рецензирование является важной составляющей научного процесса.

Хотя реальная ценность рецензирования вызывает широкие споры, но оно облегчает беспристрастную оценку рукописи среди членов научного сообщества. С более практической точки зрения, рецензирование помогает редакторам решить, какие рукописи подходят для их журналов, и часто помогает авторам и редакторам улучшить качество статей.

Журнал должен располагать всеми средствами для выбора подходящих рецензентов. Редактор должен обеспечить рецензентам доступ ко всем материалам, которые могут потребоваться для оценки рукописи, включая вспомогательные материалы для рукописей, публикуемых только в электронном виде, а также должную оценку и интерпретацию замечаний рецензентов с учетом заявленных ими конфликтов интересов.

Рецензируемый журнал не обязан посылать представленную рукопись на рецензию, и не обязан следовать рекомендациям рецензентов, как благоприятным, так и негативным. Редактор журнала несет главную ответственность за подбор всех материалов, и решение редактора может быть основано на соображениях, не связанных с качеством статьи, а, например, с тем, насколько статья подходит для журнала. Редактор может отклонить любую рукопись в любое время до публикации, в том числе и после ее принятия, если возникнут сомнения в честности этой работы.

Журналы могут различаться по количеству и виду рукописей, которые они направляют на рецензию, по числу и типу рецензентов, которых они подбирают для каждой рукописи, по тому, является ли процесс рецензирования открытым или слепым, и другим аспектам рецензирования. По этой причине, а также чтобы помочь авторам, журналы должны публиковать описание их процесса рецензирования.

Журналы должны сообщать рецензентам окончательное решение о принятии или отклонении статьи и выражать благодарность рецензентам за их работу для журнала. Редакторам рекомендуется передавать отзыв рецензента другим рецензентам той же статьи, чтобы рецензенты могли учиться друг у друга процессу рецензирования.

В рамках процесса рецензирования редакторам рекомендуется знакомиться с протоколами исследования, планами статистического анализа, если они отделены от протокола, и/или контрактами, связанными с исследованиями в данном проекте. Прежде чем принимать такие исследования к печати, редакторам следует предложить авторам сделать эти документы гласными во время или после публикации. Некоторые журналы могут потребовать этого в качестве условия принятия статьи для публикации.

Требования журналов к независимому анализу данных и к публичной доступности данных в настоящее время меняются, что отражает эволюцию отношения к доступности данных для рецензирования до и после публикации. Некоторые редакторы журналов в настоящее время требуют проведения статистического анализа данных исследования независимым биостатистиком, прежде чем рассматривать возможность публикации этого исследования. Другие просят авторов сообщить, доступны ли данные исследования для ознакомления и/или использования/повторного анализа третьей стороной. Третьи рекомендуют или требуют, чтобы авторы передавали свои данные другим для рецензирования или повторного анализа. Каждый журнал должен установить свои специальные требования к анализу и раскрытию данных и разместить их так, чтобы потенциальные авторы могли бы легко с ними ознакомиться.

Существует мнение, что настоящее научное рецензирование начинается только в день опубликования статьи. Поэтому медицинские журналы должны располагать механизмом, позволяющим читателям представлять свои комментарии, вопросы или замечания по поводу опубликованных статей, и обязать авторов должным образом отвечать на них и реагировать на любые запросы журнала о данных или дополнительной информации, если после публикации статьи по ней возникнут вопросы (см. Раздел III).

ICMJE считает, что исследователи обязаны хранить первичные данные и процедуры анализа, лежащие в основе опубликованных результатов, не менее 10 лет. ICMJE рекомендует содержать эти данные в специальном хранилище, чтобы обеспечить их доступность в течение более длительного времени.

d. Честность

Решение редактора должно основываться на том, подходит ли рукопись для журнала, а также исходить из ее оригинальности, качества и вклада в решение важных вопросов. На это решение не должны оказывать влияние коммерческие интересы, личные взаимоотношения или внутренняя предвзятость, полученные авторами отрицательные результаты, или результаты, которые обоснованно ставят под сомнение общепризнанные догмы. Кроме того, авторам следует представлять для публикации или иным образом предавать гласности, а редакторам не следует исключать из рассмотрения для публикации исследования, в которых были получены статистически недостоверные или неубедительные результаты. Данные таких исследований, объединенные с данными других исследований посредством метаанализа, все же могут помочь ответить на важные вопросы, а публикация таких отрицательных или неубедительных данных может предотвратить ненужное дублирование такой работы или оказаться полезной в других отношениях для исследователей, планирующих аналогичную работу.

Журнал должен четко изложить свой процесс подачи апелляций и располагать системой ответа на апелляции и претензии.

3. Рецензенты

Представляемая в журнал рукопись является конфиденциальным сообщением, составляющим частную, конфиденциальную собственность, и преждевременное раскрытие любых и всех деталей рукописи может причинить

вред авторам.

По этой причине рецензенты должны сохранять строгую конфиденциальность в отношении рукописей, и содержащейся в ней информации. Рецензенты не должны публично обсуждать работу авторов и не должны пользоваться идеями авторов до опубликования рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного пользования; копии рукописи должны быть уничтожены после представления рецензий.

Ожидается, что рецензенты будут быстро отвечать на просьбу о рецензировании и представлять рецензии в согласованное время. Комментарии рецензентов должны быть конструктивными, честными и вежливыми.

Рецензенты должны сообщать о своих конфликтах интересов и самостоятельно отказываться от рецензирования при их наличии.

D. Собственники журнала и редакционная свобода

1. Собственники журнала

Собственники и редакторы медицинских журналов имеют общие цели, но выполняют разные обязанности, и иногда эти различия ведут к конфликтам.

В обязанности собственника медицинского журнала входит назначение и увольнение редакторов. При назначении редакторов собственники должны заключать с ними контракт, в котором четко указаны права и обязанности редактора, полномочия, основные условия назначения на должность и механизмы разрешения конфликтов. Деятельность редактора может оцениваться с помощью взаимно согласованных показателей, таких как (но не только) число читателей журнала, время представления и обработки рукописей и различные параметры журнала.

Собственники должны увольнять редакторов только по серьезным причинам, таким как нарушение научной этики, несогласие с долгосрочным редакционным направлением журнала, неудовлетворительная работа по согласованным показателям или поведение, несовместимое с ответственной должностью.

Назначение и увольнение должно основываться на оценке комиссии независимых экспертов, а не небольшой группы руководящих работников организации-собственника. Это особенно важно в случае увольнения, поскольку свобода слова в науке обладает высокой ценностью в глазах общества, и поскольку часто редактору приходится бросать вызов существующему положению вещей в такой форме, что это может противоречить интересам собственников журнала.

Медицинский журнал должен ясно указать статус его управления и связи с собственником журнала (например, спонсирующее общество и т.д.).

2. Редакционная свобода

ICMJE принял определение понятия «редакционная свобода», данное Международной Ассоциацией Редакторов Медицинских Журналов, в соответствии с которым главный редактор полностью контролирует содержание журнала и сроки публикации материалов. Собственники журналов не должны вмешиваться в оценку, отбор материалов для публикации и редактирование отдельных статей ни напрямую, ни косвенно, путём создания обстановки, значительно влияющей на принятие решения. При принятии решения редакторы должны основываться на ценности работы и её важности для читателей журнала, а не на коммерческой выгоде. Редакторы должны иметь возможность свободно выражать своё критическое, но ответственное мнение по всем аспектам медицины без боязни ответных мер, даже если это мнение противоречит коммерческим целям издателя.

Главный редактор также должен иметь возможность сказать окончательное слово в решениях о том, какую рекламу или спонсированные материалы, включая приложения, журнал будет или не будет публиковать. Главный редактор также должен принимать окончательное решение об использовании бренда журнала и общей политики журнала в отношении коммерческого использования его материалов.

Поощряется создание журналом независимого редакционного совета, который помогал бы журналу формировать и поддерживать редакционную политику. Редакторы должны по мере необходимости обращаться к широкому кругу советников, таких как рецензенты, сотрудники редакции, редколлегия и читатели, за поддержкой решений редакции и вызывающих споры мнений, а собственники журнала должны обеспечить соответствующее страхование и при необходимости – советы юриста на случай судебного процесса против редакторов. При возникновении юридических проблем редактор должен немедленно сообщить об этом юристу и собственнику журнала и/или издателю. Редакторы должны защищать конфиденциальность авторов и рецензентов (фамилии и комментарии рецензентов) в соответствии с политикой ICMJE (см. Раздел II С.2.а). Редакторы должны предпринимать все разумные шаги для проверки фактов в комментариях своего журнала, включая разделы новостей и сообщения в социальных сетях. Редакторы также должны обеспечить соблюдение всеми сотрудниками журнала принципов надлежащей журналистской практики, включая ведение оперативных записей и выяснение реакции всех заинтересованных сторон до появления публикации. Такая деятельность в пользу истины и общественных интересов может иметь особое значение в защите от клеветнических обвинений в суде.

Чтобы обеспечить редакционную свободу на практике, редактор должен иметь прямой доступ непосредственно к собственникам журнала, а не к делегированному менеджеру или административному служащему.

В обязанности редакторов и редакционных организаций должна входить поддержка концепции редакционной свободы и представление на суд международной медицинской, академической и широкой общественности серьезных случаев посягательств на эту свободу.

Е. Защита прав участников исследований

При описании экспериментов, проводившихся на людях, авторы должны указать, оценивались ли процедуры исследования ответственным этическим комитетом (локальным или национальным), а при отсутствии официального этического комитета – соответствовали ли они требованиям Хельсинкской Декларации 2013 г. (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html). При наличии сомнений в том, проводилось ли исследование в соответствии с требованиями Хельсинкской Декларации, авторы должны обосновать свой подход и представить свидетельство того, что локальный этический комитет однозначно одобрил вызывающие сомнения аспекты исследования. Одобрение этического комитета не препятствует редактору сложить свое собственное мнение о правильности проведения исследования.

Пациенты имеют право на защиту персональной информации, которая не может быть раскрыта без информированного согласия. Персональная информация, включающая имена, инициалы или 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 (родитель или опекун) не предоставил письменное информированное согласие на подобную публикацию. При получении такого информированного согласия необходимо показать опознаваемому пациенту предназначенную для публикации рукопись. Авторы должны сообщить пациенту, будут ли потенциально идентифицирующие пациента материалы доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации рукописи. В соответствии с требованиями местных правил или законодательства, согласие пациента должно быть письменным и должно храниться в редакции журнала или у авторов, или у тех и других. Соответствующее законодательство различается в зависимости от регионов, и журналам следует осуществлять свою политику, консультируясь с юристом. Поскольку журнал, в котором хранится информированное согласие, будет осведомлен о личности пациента, журнал может решить, что конфиденциальность пациента будет лучше защищена, если информированное согласие будет храниться у авторов. В этом случае авторы должны известить редакцию журнала в письменном виде о том, что они получили на хранение письменное информированное согласие пациентов.

Несущественные сведения, идентифицирующие пациента, следует опускать. Информированное согласие необходимо получать в тех случаях, когда есть сомнения в отношении возможности сохранить анонимность пациентов. Например, маскировка области глаз пациента на фотографии не является достаточной защитой анонимности. Если авторы изменяют идентифицирующие характеристики в целях защиты анонимности, авторы должны гарантировать, а редакторы отметить, что такие изменения не искажают научного смысла результатов.

Требование о предоставлении информированного согласия должно быть включено в журнальные Инструкции для авторов. Получение информированного согласия должно быть указано в публикуемой статье.

При описании экспериментов на животных авторы должны указать, соответствовали ли они локальным и национальным стандартам ухода за лабораторными животными и их использования. С дальнейшими инструкциями по этике исследований на животных можно ознакомиться в Согласованном Руководстве для авторов по этике и благополучию лабораторных животных Международной Ассоциации редакторов ветеринарных журналов (www.veteditors.org/consensus-author-guidelines-on-animal-ethics-and-welfare-for-editors).

III. Издательские и редакционные вопросы, связанные с публикациями в медицинских журналах

А. Исправления и контролирование версий

Добросовестные ошибки случаются в науке и публикациях и при их обнаружении требуют опубликования исправлений. Исправления нужны для коррекции ошибок в фактах. Спорные вопросы лучше всего решать в письмах к редактору, как в печатной, так и в электронной форме, или в виде сообщений на интернет-форуме, спонсируемом журналом. Обновление предыдущей публикации (например, обновление систематического обзора или клинических рекомендаций) считается новой публикацией, а не версией ранее опубликованной статьи.

При необходимости внесения исправлений журнал должен придерживаться следующих минимальных стандартов:

- Журнал должен опубликовать извещение об исправлении как можно раньше и привести внесенные изменения вместе со ссылкой на исходную публикацию. Исправление должно быть размещено на электронной или нумерованной печатной странице, включающей электронное или печатное Оглавление, для обеспечения правильного индексирования.

- Журнал также должен поместить новую версию статьи с подробным описанием изменений, сделанных в исходном варианте, и датой внесения этих изменений.
- Журнал должен сохранять все предыдущие варианты статьи. Эта статья либо должна находиться в прямом доступе для читателей, либо читатель должен иметь возможность получить ее по запросу.
- В предшествующих электронных версиях должно ясно указываться, что существуют более поздние версии этой статьи.
- В ссылке должна указываться самая последняя версия. Если ошибка настолько серьезна, что может исказить результаты и выводы всей работы, то может потребоваться опровержение.

В. Научная недобросовестность, выражение обеспокоенности и опровержение

Научная недобросовестность включает фальсификацию данных (но необязательно сводится только к ней). К фальсификации данных относится вводящая в заблуждение манипуляция иллюстрациями и плагиат. Некоторые считают неопубликование результатов клинических испытаний и других исследований, проводимых на людях, формой научной недобросовестности. Хотя все эти случаи составляют проблему, они не равнозначны. Каждая ситуация требует индивидуальной оценки соответствующими организациями. При подозрении на научную недобросовестность или при возникновении других сомнений в этичности проведения или честности работы, изложенной в представленных или опубликованных статьях, редактор должен инициировать соответствующие процедуры, подробно описанные такими комитетами, как Комитет по публикационной этике (COPE) (publicationethics.org/resources/flowcharts). В ожидании результата проведения этих процедур, редактор может опубликовать выражение обеспокоенности. Если процедуры включают проведение расследования в учреждении автора, редактор должен узнать его результат, при необходимости сообщить его читателям и, если расследование доказало научную недобросовестность, опубликовать опровержение этой статьи. Могут быть обстоятельства, когда недобросовестность не доказана, но в этом случае можно опубликовать обмен письмами с редактором, чтобы поставить читателя в известность о существовании спора.

Выражение обеспокоенности и опровержение не должны быть простым письмом к редактору. Они должны быть хорошо заметны, размещены на электронной или пронумерованной печатной странице, включающей электронное или печатное оглавление для правильности индексирования, а также содержать в заголовке название исходной статьи. В Интернете опровержение и исходная статья должны иметь взаимные ссылки, а опровергаемая статья должна быть четко обозначена как опровергаемая во всех ее формах (Резюме, полный текст, PDF). В идеале, опровержение должно быть написано авторами статьи, но при отсутствии у них желания или возможности редактор при определенных обстоятельствах может принять опровержение, написанное другими ответственными лицами. Редактор может быть и единственным автором опровержения или выражения обеспокоенности. Текст опровержения должен объяснять причину опровержения данной статьи и содержать ее полные выходные данные. После опровержения статья должна оставаться доступной для общестественности и должна быть четко обозначена как изъятая.

Достоверность научной работы, ранее выполненной автором недобросовестной статьи, ставится под сомнение. Редакторы могут попросить, чтобы учреждение автора удостоверило добросовестность ранее опубликованных в этом журнале работ или изъять их. Если это не выполняется, редакторы могут опубликовать заявление, выражающее обеспокоенность достоверностью ранее опубликованных работ.

Честность исследования может быть также поставлена под сомнение несоответствующей методологией, что может привести к опровержению.

Дальнейшие рекомендации по опровержениям и выражениям озабоченности имеются в блок-схемах COPE. Рекомендации о том, как избежать ссылок на опровергнутые статьи, см. в Разделе IV.g.i.

С. Авторское право

Журналы должны четко разъяснять свою позицию в отношении условий авторского права, на которых публикуются работы. Если журнал сохраняет за собой авторское право, то позиция журнала должна быть подробно изложена на формах передачи авторских прав для всех типов материалов, включая аудио- и видеоматериалы, протоколы и данные исследований. Медицинские журналы могут просить авторов передать авторское право журналу. Некоторые журналы требуют передачи разрешения на публикацию. Некоторые журналы не требуют передачи авторских прав и полагаются на такие средства передачи, как лицензии Creative Commons. Статус авторского права может различаться для отдельных статей одного и того же журнала. На некоторые статьи авторское право не распространяется (например, на статьи, подготовленные правительственными служащими некоторых стран в ходе их профессиональной деятельности). В отношении отдельных статей редакторы могут отказаться от авторского права, а некоторые статьи могут быть защищены в соответствии с другими соглашениями, несколькими правами

D. Перекрывающиеся публикации

1. Двойное представление рукописи

Авторы не должны представлять одну и ту же рукопись на одном и том же или на разных языках одновременно более чем в один журнал. Основанием для этого правила является возможность разногласий, когда два (или более) журнала заявляют о своем праве на публикацию рукописи, представленной в них одновременно, а также возможность того, что два или более журналов невольно возьмут на себя ненужную работу по рецензированию, редактированию и публикации одной и той же статьи.

2. Дублирующие публикации

Дублирующей публикацией является публикация статьи, которая в значительной степени совпадает с уже опубликованной работой без четких, заметных ссылок на предыдущую публикацию.

Читатели медицинских журналов должны быть уверены, что они знакомятся с оригиналом, за исключением тех случаев, когда имеется четкое заявление автора и редактора о намеренном переиздании статьи (что возможно, например, в отношении исторических или этапных работ). Основанием для этой позиции являются международные законы об авторском праве, этические нормы, а также необходимость эффективного использования материальных ресурсов. Двойная публикация оригинальных исследований составляет особую проблему, поскольку это может привести к неумышленному двойному подсчёту данных или приданию результатам одного исследования несоответствующей значимости, что искажает доступную доказательную базу.

При представлении рукописи работы, значительная часть которой уже была опубликована в виде статьи, содержится полностью в другой статье или близко напоминает другую статью, которая была представлена или принята для публикации в другом издании, авторы должны ясно указать это в сопроводительном письме и представить копии предшествующих публикаций, чтобы помочь редактору решить, как поступить с представленной статьей. См. также Раздел IV.B.

Эта рекомендация не препятствует журналу принимать к рассмотрению полнотекстовые статьи после предшествующей публикации предварительного сообщения, например, письма к редактору, тезисов или стендового доклада, представленного на научной конференции. Также журналы могут принимать к рассмотрению статьи, которые были представлены на научной конференции, но не были опубликованы полностью, или готовятся к публикации в трудах конференции или издании аналогичного формата. Пресс-релизы периодических запланированных конференций обычно не считаются нарушением этого правила, за исключением случаев, когда подобные описания включают дополнительные данные или копии таблиц и рисунков. Авторы должны учитывать, в какой степени распространение их результатов за пределами научного доклада может снизить оценку редактором приоритетности их работы. Исключением из этого правила являются случаи, когда необходимо распространить информацию, оказывающую непосредственное влияние на здоровье людей, однако, предварительное распространение информации до публикации необходимо заранее обсудить и согласовать с редактором.

Передача средства массовой информации, правительственным агентствам или предпринимателям научной информации, описанной в статье или в письме к редактору, которые были приняты к печати, но ещё не опубликованы, противоречат политике многих журналов. Такое информирование может быть оправдано, если в статье или письме описываются существенные успехи в лечении какого-либо заболевания, угрозы общественному здоровью, такие как серьезные нежелательные эффекты лекарств, вакцин, других биологических продуктов и медицинских приборов. Подобные сообщения, как печатные, так и размещенные в Интернете, не должны влиять на последующую публикацию работы, но их необходимо, по возможности, заранее обсудить и согласовать с редактором.

ICMJE не рассматривает как предшествующую публикацию результаты, помещенные в какие-либо регистры клинических исследований, соответствующие критериям, указанным в Разделе III.L., при условии, что они представлены в виде короткого (500 слов) структурированного резюме или таблиц (включающих участвующих в исследовании пациентов, основные результаты и нежелательные явления). ICMJE рекомендует авторам при регистрации исследования включать заявление, в котором указывается, что результаты исследования пока не были опубликованы в рецензируемом журнале. После публикации результатов авторы должны обновить регистр результатов полными выходными данными статьи.

¹ Редакторы разных журналов могут одновременно или совместно решить опубликовать статью, если они считают, что это будет отвечать интересам общественного здоровья. Однако, Национальная библиотека медицины (NLM) индексирует все такие одновременно совместно опубликованные статьи по отдельности, и поэтому редакторы должны включить в публикацию заявление, поясняющее читателям эту одновременную публикацию.

Авторам, пытающимся осуществить двойную публикацию без такого уведомления, следует ожидать, по меньшей мере, немедленного отказа от печати представленной рукописи. Если редактор не был предупрежден о нарушении, и статья уже напечатана, может быть опубликовано опровержение с объяснением или согласием автора или без таковых.

Дальнейшие рекомендации по обращению с дублирующими публикациями см. в блок-схемах COPE.

3. Допустимая повторная публикация

Повторная публикация материала, опубликованного в других журналах или в Интернете, может быть оправданной и полезной, в особенности, если она предназначена для распространения важной информации среди максимально широкого круга читателей (напр., рекомендации, разработанные правительственными агентствами и профессиональными организациями на том же или другом языке). Повторная публикация по многим другим причинам также может быть оправдана при соблюдении следующих условий:

1. Авторы получили одобрение редакторов обоих журналов (редактор, занимающийся повторной публикацией, должен иметь доступ к первичной версии статьи).

2. Приоритет первичной публикации должен быть соблюден с помощью интервала между публикациями, который оба редактора согласуют с автором.

3. Статья для повторной публикации предназначена для другого круга читателей; в этом случае бывает достаточно сокращённой версии.

4. Во вторичной версии добросовестно приводятся данные и их интерпретация, содержащиеся в первичной версии.

5. Во вторичной версии должна содержаться информация для читателей, экспертов и документирующих организаций о том, опубликована ли статья в другом издании полностью или частично, например, следующим образом: «Эта статья основана на результатах исследования, впервые опубликованного в [название журнала с полной ссылкой]». Во вторичной версии должна иметься ссылка на первичную версию.

6. Название вторичной публикации должно указывать на то, что она является повторной (полное или сокращённое переиздание, или перевод) по отношению к первичной публикации. Следует отметить, что NLM не рассматривает переводы как «переиздания», а также не цитирует и не индексирует переводы, если оригинальная статья была опубликована в индексируемом в MEDLINE журнале.

Если один и тот же журнал одновременно публикует статьи на нескольких языках, то в ссылке NLM эти языки будут отмечены (например, 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).

4. Рукописи, основанные на одной и той же базе данных

Если редакторы получают рукописи от отдельных исследовательских групп или от одной и той же группы с анализом одних и тех же данных (например, из общедоступной базы данных или систематические обзоры или метаанализы одних и тех же данных), они должны рассматривать эти рукописи независимо, поскольку они могут различаться по методам анализа, выводам или и по тому, и по другому. Если интерпретация данных одинакова, редактору целесообразно, хотя и не обязательно, отдать предпочтение той рукописи, которая поступила первой. Редактор может рассмотреть возможность публикации более, чем одной из таких перекрывающихся рукописей, так как различные аналитические подходы могут быть взаимодополняющими и равноценными. Однако чтобы имелись основания для публикации рукописей, основанных на одних и тех же данных, как отдельных статей, они должны существенно дополнять друг друга и в интересах открытости содержать соответствующие ссылки на предыдущие публикации.

В статье с повторным анализом данных клинического испытания должна иметься ссылка на все первичные публикации, четкое указание на то, что в ней содержится повторный анализ/результаты, а также должны использоваться те же регистрационные номера клинического испытания, что и в первичной статье.

Иногда в крупных клинических исследованиях с самого начала планируется целый ряд отдельных публикаций, в которых рассматриваются разные аспекты исследования, но используется одна и та же исходная выборка пациентов. В этом случае авторы могут использовать один и тот же регистрационный номер исследования, если в исходной регистрации были определены все параметры результатов. Если авторы зарегистрировали несколько разделов основного исследования под разными номерами, например, на clinicaltrials.gov, то для рассматриваемого исследования должен быть приведен его собственный идентификационный номер. Главный вопрос состоит в прозрачности, поэтому независимо от того, какой подход используется, он должен быть открытым для читателей.

Е. Корреспонденция

Медицинские журналы должны обеспечивать читателям возможность присылать комментарии, вопросы или критические замечания по публикуемым статьям, как правило, но не обязательно всегда, через специальный раздел переписки или форум в Интернете. Авторы статей, обсуждаемых в переписке или в Интернете, должны отвечать на серьезную критику их работы, используя те же средства, а редакторы должны просить их представить такие ответы. Авторов комментариев необходимо просить указать наличие любой конкуренции или конфликта интересов с авторами статьи.

Публикующуюся корреспонденцию можно редактировать в отношении объёма, грамматики и журнального стиля. Редакторы могут также предпочесть опубликовать неотредактированную корреспонденцию, например, в Интернете. Такие комментарии не индексируются в MEDLINE, если только они в дальнейшем не публикуются на пронумерованных электронных или печатных страницах. Каким бы образом журнал ни работал с корреспонденцией, он должен огласить эту практику. Во всех случаях редакторы должны стремиться выявлять невежливые, неточные или клеветнические комментарии.

Конструктивные споры, критика и несогласие являются важной частью науки, и редакторы журналов должны поощрять такие обмены мнениями, в идеале, на страницах своих журналов и по поводу опубликованных ими материалов. Однако, прерогативой редакторов является отказ в публикации не относящейся к делу, неинтересной или необоснованной корреспонденции. В то же время, редакторы ответственны за возможность выражения широкого спектра мнений и аргументов. В интересах справедливости и сохранения контроля над объемом корреспонденции, журналы могут установить временные ограничения для ответов на публикующийся материал и дебатов на определенную тему.

F. Вознаграждения

Журналы должны быть прозрачны в отношении видов получаемых ими доходов. Любые взносы или издержки, которые требуются для оплаты обработки рукописи и/или издательских материалов, должны быть ясно указаны в таком месте, где они будут легко обнаружены потенциальными авторами до представления рукописи на рассмотрение, или разъяснены авторам до того, как они начнут подготовку рукописи для представления (http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf).

G. Приложения, тематические выпуски и специальные серии

Приложения представляют собой подборки статей по близким вопросам или темам, которые публикуются в отдельном выпуске журнала или как часть регулярного выпуска. Приложения могут финансироваться не издателем журнала, а из других источников. Поскольку финансирующие источники могут влиять на содержание приложений путём отбора тем и представленных точек зрения, журналы должны соблюдать приведенные ниже принципы, которые относятся также к тематическим и специальным сериям, имеющим внешнее финансирование и/или приглашённых редакторов:

1. Редактор журнала должен нести полную ответственность за направленность, форму и содержание приложений, включая полный контроль над принятием решений по выбору авторов, рецензентов и публикуемого в приложении материала. Редактирование приложения финансирующими организациями не должно допускаться.

2. Редактор журнала должен иметь право назначать одного или более внешних редакторов приложения и нести ответственность за работу этих редакторов

3. Редактор журнала должен сохранять за собой право отправлять рукописи приложения на внешнее рецензирование и отклонять рукописи, представленные для приложения, как после внешнего рецензирования, так и без него. Эти условия должны быть известны авторам и всем внешним редакторам приложения до начала редакционной работы над ним.

4. Инициаторы идеи приложения, источники финансирования исследований и публикаций, а также рассматриваемые в приложении продукты, производимые финансирующими источниками, должны быть чётко указаны во вводном материале.

5. Реклама в приложениях должна соответствовать той же политике, что и основные выпуски журнала.

6. Редакторы журнала должны следить за тем, чтобы читатели могли легко отличить страницы основной части журнала от страниц приложения.

7. Редакторы журналов и приложений не должны принимать персональные услуги и прямые вознаграждения от спонсоров приложений.

8. Повторная публикация в приложениях (переиздание статей, опубликованных в других изданиях) должна быть чётко обозначена цитированием полных выходных данных оригинальной статьи, а также в заголовке.

9. К приложениям применяются те же принципы авторства и раскрытия потенциального конфликта интересов, которые уже обсуждались в настоящем документе

H. Спонсорство или партнерство

Различные предприятия могут быть заинтересованы во взаимодействии с журналами и редакторами в форме спонсорства, партнерства, конференций и других видов деятельности. Для сохранения редакционной независимости эти взаимодействия должны основываться на тех же принципах, которые были описаны выше для Приложений, Тематических выпусков и Специальных серий (Раздел III.G).

I. Электронные публикации

Большинство медицинских журналов в настоящее время издается как в печатном, так и в электронном виде, а

некоторые - только в электронном. Принципы издания печатных и электронных версий одинаковы, и рекомендации, приведенные в настоящем документе, в равной мере относятся к обеим формам. Однако электронные публикации открывают возможности для создания многих версий статьи, что поднимает вопросы о стабильности ссылок и сохранении содержания, обсуждающиеся в данном документе.

Рекомендации по исправлениям и контролю версий подробно приводятся в Разделе III.A.

Электронные публикации позволяют размещать ссылки на другие внежурнальные сайты и ресурсы, которые не контролируются редакцией журнала. По этой причине, а также в связи тем, что ссылка на другой сайт может восприниматься как скрытая рекомендация второго сайта, журналы должны проявлять осторожность, размещая на своих сайтах ссылки на другие сайты. Если журнал размещает ссылку на внешний сайт, то должно быть четко указано, что журнал не рекомендует и не берет на себя юридическую или какую-либо другую ответственность за содержание, рекламу, продукты и другие материалы, размещенные на этом внешнем сайте, а также не отвечает за доступность этого сайта.

Долговременное сохранение журнальных статей на вебсайте журнала, в независимом архиве или в надежном хранилище необходимо для их исторического учёта. Полное удаление статьи с вебсайта журнала почти никогда не оправдано, так как копии этой статьи могли быть скачаны, даже если она была размещена на сайте на короткий срок. Такие архивы должны находиться в открытом доступе или быть доступны для членов архива. Приветствуется размещение статей в нескольких архивах. Однако если это необходимо по юридическим причинам (напр., при обвинении в клевете), URL удаленной статьи должен содержать подробное объяснение причин ее удаления, а статья должна быть сохранена во внутреннем архиве журнала.

Долговременное хранение всех материалов журнала является обязанностью издателя, который в случае прекращения существования журнала должен обеспечить передачу файлов журнала ответственной третьей стороне, которая может предоставить все материалы журнала.

На вебсайте журнала должны быть приведена дата последнего обновления нестатейных веб-страниц, таких как страницы со списками сотрудников журнала, членов редколлегии и инструкциями для авторов.

J. Реклама

Большинство медицинских журналов размещают рекламу, которая приносит доход их издателям. Тем не менее, реклама не должна доминировать в журналах, и влияние рекламы на принятие редакционных решений недопустимо.

Правила запрещают совместное размещение рекламных и редакционных материалов, касающихся одного и того же продукта. Реклама должна быть четко обозначена как реклама. Редакторы должны обладать полным и окончательным правом утверждения печатной и электронной рекламы. На редакторе также лежит обязанность следить за соблюдением политики журнала в отношении рекламы.

Журналы не должны публиковать рекламу продуктов, в отношении которых доказано, что они наносят серьезный вред здоровью. Редакторы должны обеспечивать соблюдение существующих в стране регуляторных и промышленных стандартов размещения рекламы или разработать собственные стандарты журнала. Организации и агентства не должны в своих интересах контролировать рубричную или другую текстовую рекламу, за исключением случаев, когда это обусловлено требованиями законодательства. Редакторы также должны рассматривать возможность публикации всех критических замечаний в отношении рекламы.

K. Журналы и средства массовой информации

Во взаимодействии журналов со средствами массовой информации должен соблюдаться баланс конкурирующих приоритетов. Широкая общественность проявляет законный интерес к содержанию всех журналов и имеет право на своевременный доступ к важной информации, и редакторы должны этому способствовать. Однако сообщения в средствах массовой информации о результатах научных исследований, появившиеся до того, как они прошли рецензирование и всестороннюю проверку, могут привести к распространению неточных и преждевременных выводов. В то же время, практикующие врачи должны иметь возможность ознакомиться с научным исследованием во всех подробностях, прежде чем они смогут сообщить пациентам о выводах этого исследования.

В некоторых странах и некоторыми журналами установлена система наложения запрета, помогающая соблюсти это равновесие и не допустить появления публикаций в средствах массовой информации до опубликования результатов оригинального исследования в медицинском журнале. Эта система запрета создаёт «единые правила игры», которые принимаются большинством журналистов и писателей, поскольку это минимизирует для них вынужденную необходимость публиковать материалы раньше конкурентов, когда они еще не имели времени должным образом подготовить эти материалы. Закономерная последовательность оглашения биомедицинской информации также важна для минимизации экономической нестабильности, поскольку в некоторых статьях содержится информация, способная повлиять на финансовые рынки. ICMJE признает критику системы запретов как служащей интересам журналов и препятствующей быстрому распространению научной информации, но считает, что польза этой системы перевешивает ее вред.

Для редакторов, стремящихся установить политику взаимодействия со средствами массовой информации, могут оказаться полезными следующие рекомендации, которые относятся в равной мере к печатным и электронным публикациям:

- Редакторы могут поощрять организованную передачу медицинской информации от исследователей общественности через рецензируемые журналы. Это можно осуществить путем заключения соглашения с авторами о том, что они не будут оглашать свою работу, пока их рукопись находится на рассмотрении или ожидает публикации, а со средствами массовой информации – о том, что они не будут печатать статьи по данным вопросам, до того, как результаты оригинального исследования будут опубликованы в журнале. Журнал, в свою очередь, будет сотрудничать со средствами массовой информации и помогать в подготовке грамотных публикаций, например, выпуская пресс-релизы.

- Редакторы должны иметь в виду, что система запретов работает на принципе взаимного доверия; официальной политики и принудительных механизмов в этом отношении не существует. Решение значительного числа средств массовой информации или биомедицинских журналов не придерживаться системы запретов приведёт к ее быстрому распаду.

- Несмотря на то, что авторы уверены в своей работе, очень немногие медицинские исследования настолько важны или неотложны для здравоохранения, чтобы новости о них необходимо было напечатать до полной публикации в научном журнале. Если возникнут такие исключительные обстоятельства, соответствующие руководящие организации, отвечающие за общественное здоровье, должны решить, сообщать ли эту информацию заранее врачам и средствам массовой информации и нести ответственность за своё решение. Если автор и соответствующие руководящие организации хотят, чтобы рукопись рассматривалась в определённом журнале, необходимо проконсультироваться с редактором этого журнала до публикации в средствах массовой информации. Если редакторы согласны с необходимостью немедленной публикации в средствах массовой информации, они должны сделать исключение из правил, ограничивающих предпубликационную гласность.

- Политика ограничения предпубликационной гласности не должна распространяться на отчеты в средствах массовой информации о презентациях на научных конференциях и тезисы этих конференций (см. раздел «Дублирующие публикации»). Исследователи, представляющие свою работу на научных конференциях, имеют право свободно обсуждать свою презентацию с журналистами, но они не должны сообщать журналистам более подробную информацию о своей работе, чем содержится в их докладе. Исследователи должны учитывать, что предоставление таких подробностей может снизить оценку редактором приоритетности их работы (см. раздел «Дублирующие публикации»).

- Когда статья близка к публикации, редакторам или сотрудникам журнала следует помочь средствам массовой информации подготовить грамотные сообщения: предоставить новые релизы и препринты статьи, ответить на вопросы или направить журналистов к соответствующим экспертам. Такая помощь оказывается при условии согласия средств массовой информации приурочить выпуск своих материалов к публикации статьи.

L. Регистрация клинических испытаний

Политика ICMJE в отношении регистрации клинических испытаний подробно изложена в серии редакционных статей (см. «Обновления и редакционные статьи» [www.icmje.org/update.html] и «Часто задаваемые вопросы» [www.icmje.org/faq_clinical.html]).

Если говорить коротко, ICMJE требует и рекомендует, чтобы все редакторы медицинских журналов требовали регистрации клинических испытаний в регистре во время или до включения первого пациента в качестве условия рассмотрения работы для публикации. Редакторы, которые просят включить их журнал в список публикаций на вебсайте ICMJE, соблюдающих рекомендации ICMJE [icmje.org/journals.html], должны понимать, что включение в этот список подразумевает соблюдение журналом политики ICMJE в отношении регистрации клинических испытаний.

ICMJE определяет клиническое испытание как любой исследовательский проект, в котором человек или группа людей проспективно зачисляются в группу медицинского вмешательства, с одновременным сравнением с контрольной группой или без нее, с целью изучения причинно-следственных связей между этим вмешательством и исходом для здоровья. Медицинским вмешательством считается вмешательство, предназначенное для изменения биомедицинского или медицинского исхода, включая прием лекарств, хирургические процедуры, использование медицинских устройств, поведенческую терапию, обучающие программы, диетотерапию и изменение алгоритмов оказания медицинской помощи. Исходом для здоровья является любой биомедицинский или медицинский показатель, полученный у пациентов или участников, включая фармакокинетические показатели и нежелательные явления. ICMJE не определяет время включения в исследование первого пациента, но оптимальная практика требует, чтобы исследование было зарегистрировано к моменту получения информированного согласия пациента.

ICMJE принимает регистрацию в любом регистре, который является первичным регистром Платформы Регистров Международных клинических испытаний ВОЗ (ICTRP)

(www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html), или на сайте ClinicalTrials.gov, который является источником данных для ICTRP ВОЗ. ICMJE поддерживает регистрацию в этих регистрах, поскольку они отвечают ряду критериев. Они бесплатно доступны для общественности, открыты для всех желающих зарегистрироваться, управляются некоммерческой организацией, обладают механизмом гарантии законности регистрационных данных и могут быть легко найдены в Интернете. Приемлемый регистр должен содержать набор данных для регистрации исследования, состоящий не менее чем из 20 пунктов (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> или www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html) на момент регистрации и до включения первого участника. ICMJE считает недостаточной регистрацию исследования, в которой отсутствует хотя бы один пункт из этого набора данных, или которая содержит неинформативные пункты. Хотя такого пункта требований не существует, ICMJE поощряет авторов включать в регистрацию заявление, в котором указано, что результаты до настоящего времени не были опубликованы в рецензируемом журнале, и обновить регистрацию, включив полные выходные данные статьи, после опубликования результатов.

Цель регистрации клинических испытаний состоит в том, чтобы предотвратить выборочную публикацию и выборочное представление результатов исследования, ненужное дублирование исследования, чтобы помочь пациентам и общественности узнать, какие клинические исследования планируются или проходят в настоящее время, для рассмотрения возможного участия в них, а также чтобы помочь этическим комитетам, рассматривающим вопрос об одобрении нового исследования, получить представление об аналогичных работах и данных, имеющих значение для рассматриваемого исследования. Ретроспективная регистрация, например, проводимая во время представления рукописи в журнал, не отвечает ни одной из этих целей. Эти цели относятся также к исследованиям с альтернативным дизайном, таким как наблюдательные исследования. По этой причине ICMJE поощряет регистрацию исследований, выполняемых не в формате клинических испытаний. Однако, поскольку в таких исследованиях отсутствует экспозиция к лекарственному препарату или вмешательство, ICMJE не требует этого.

Вторичный анализ данных главного (исходного) клинического испытания не регистрируется как отдельное клиническое испытание, но должен содержать ссылку на регистрационный номер главного исследования.

ICMJE поощряет помещение результатов клинических испытаний в регистры, но не требует этого. ICMJE не будет считать предшествующей публикацией размещение результатов исследования в любом регистре, отвечающем вышеописанным критериям, если описание результатов ограничивается кратким (500 слов) структурированным резюме или таблицами (включающими участвующих пациентов, главные исходы и нежелательные явления).

ICMJE рекомендует журналам печатать регистрационный номер клинического испытания в конце резюме. Также ICMJE рекомендует авторам при наличии регистрационного номера указывать его при первом использовании сокращенного названия клинического испытания, которое они описывают, или исследований, упоминающихся в рукописи.

Редакторы могут решать, являлось ли отсутствие соответствующей регистрации клинического исследования преднамеренной попыткой необъективного представления данных или привело к нему. Если было допущено исключение из правила проспективной регистрации, то исследование должно быть зарегистрировано, и авторы должны указать в публикации, когда регистрация была проведена, и чем была вызвана ее задержка. Редактор должен опубликовать заявление, объясняющее, почему было сделано это исключение. ICMJE подчеркивает, что такие исключения должны быть редкими, и что авторы, своевременно не зарегистрировавшие исследование, рискуют быть не допущенными в журналы ICMJE.

IV. Подготовка и представление рукописи

A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал

1. Общие принципы

Текст статьи, посвящённой оригинальному исследованию, обычно состоит из разделов «Введение», «Методы», «Результаты» и «Обсуждение». Эта так называемая структура «IMRAD» («BMPO») - не случайный публикационный формат, а отражение процесса научного открытия. В статьях внутри отдельных разделов часто требуются подзаголовки для лучшей организации их содержания. Для других типов статей, таких как метаанализы, могут потребоваться другие форматы, тогда как сообщения о клинических случаях, обзоры литературы или редакционные статьи могут иметь менее структурированные или неструктурированные форматы.

Электронные форматы дают возможность добавлять отдельные детали или целые разделы, «наслаивать» информацию, размещать перекрестные ссылки или удалять фрагменты электронной версии статьи. Дополнительные материалы, предназначенные только для электронной версии, должны быть представлены в журнал и направлены на рецензирование одновременно с первичной рукописью.

Рекомендации по описанию исследований

Рекомендации по описанию исследований разработаны для исследований с разным дизайном, например, CONSORT

(www.consort-statement.org) – для рандомизированных клинических испытаний, STROBE – для наблюдательных исследований (<http://strobe-statement.org/>), PRISMA – для систематических обзоров и метаанализов (<http://prisma-statement.org/>), а STARD – для исследований по точности диагностики (www.stard-statement.org/). Желательно, чтобы журналы просили авторов следовать этим инструкциям, поскольку они помогают авторам описывать исследование достаточно подробно для оценки редакторами, рецензентами, читателями и другими исследователями, изучающими медицинскую литературу. Авторам обзорных рукописей рекомендуется описывать методы, которые они использовали для нахождения, отбора, извлечения и обобщения данных. Для систематических обзоров это обязательно. Хорошим источником рекомендаций по написанию статей являются EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) и «Рекомендации и первые шаги в описании исследований» NLM (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html).

3. Разделы рукописи

Ниже приводятся общие рекомендации по написанию разделов в рамках общего дизайна исследования и формата рукописи.

а. Титульная страница

На титульной странице рукописи помещается общая информация о статье и ее авторах. Обычно эта информация включает название статьи, сведения об авторах, отказы от ответственности, источники поддержки, количество слов и иногда число таблиц и рисунков.

Название статьи. Название является сжатым описанием всей статьи и должно включать информацию, которая вместе с Резюме сделает поиск электронной версии статьи чувствительным и специфичным. Рекомендации по подготовке статьи советуют, а некоторые журналы требуют, чтобы название включало информацию о дизайне исследования (особенно важно для рандомизированных клинических испытаний, систематических обзоров и метаанализов). Некоторые журналы требуют указывать короткое название, обычно не более 40 символов (включая буквы и пробелы), на титульной странице или как отдельный пункт, заполняемый при представлении статьи через Интернет. При электронной подаче статьи число знаков в названии может быть ограничено.

Информация об авторах. Указывается самая высокая ученая степень каждого автора, хотя некоторые журналы ее не публикуют. Необходимо указать название отдела (отделов) и учреждения (учреждений), где выполнялась работа. Большинство систем электронного представления статьи требует, чтобы авторы привели полную контактную информацию, включая почтовый и электронный адрес, но на титульной странице необходимо указать номер телефона и факса и e-mail автора, ответственного за переписку.

Отказ от ответственности. Примером отказа от ответственности может быть заявление автора о том, что точки зрения, выраженные в представляемой статье, являются его/ее собственными, а не официальной позицией учреждения или источника финансирования.

Источник(и) поддержки. В их число входят гранты, оборудование, лекарственные препараты и/или любая другая поддержка, которая помогла проведению работы, описанной в статье, или написанию самой статьи.

Количество слов. Подсчёт количества слов текста статьи, не считая резюме, благодарностей, таблиц, подписей к рисункам и списка литературы, позволяет редакторам и рецензентам оценить, оправдывает ли информация, содержащаяся в статье, длину этой статьи и соответствует ли представленная рукопись формату журнала и лимиту слов. Отдельный подсчёт слов в Резюме полезен по той же причине.

Число рисунков и таблиц. Некоторые системы подачи статьи требуют указать число Рисунков и Таблиц до загрузки соответствующих файлов. Эти данные позволяют сотрудникам редакции и рецензентам убедиться, что все рисунки и таблицы действительно были включены в рукопись, а также, поскольку Таблицы и Рисунки занимают место, оценить, оправдывает ли информация, представленная на рисунках и в таблицах, длину статьи, и помещается ли рукопись в пределы отведенного ей места.

Заявление о конфликте интересов. Информация о конфликте интересов каждого автора должна быть частью рукописи. Каждый журнал разработывает собственные стандарты для формы этого заявления и места, где оно будет размещено. ICMJE была разработана специальная форма раскрытия конфликта интересов для использования журналами-членами ICMJE (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf), и ICMJE приветствует использование ее другими журналами. Хотя эта форма имеется, редакторы могут потребовать, чтобы заявление о конфликте интересов было размещено на титульной странице рукописи, чтобы сократить работу по получению форм от всех авторов до принятия редакционного решения, или чтобы избавить рецензентов и читателей от необходимости читать форму каждого автора.

б. Резюме

Для оригинальных исследований, систематических обзоров и метаанализов требуется структурированное резюме. В нём должны быть представлены введение или основание для проведения исследования, формулировка цели исследования, основные процедуры (отбор участников исследования, условия, приведенные показатели,

методы анализа), основные результаты (по возможности, с указанием величины наблюдаемого эффекта и его статистической достоверности) и основные выводы. Необходимо выделить новые и важные аспекты исследования или наблюдений, отметить новые и важные ограничения и не преувеличивать значимость полученных данных. Резюме статей, описывающих клинические испытания, должны содержать пункты, которые группа CONSORT считает необходимыми (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/). Источники финансирования должны быть указаны отдельно после Резюме. Это помогает правильному размещению и индексированию для поиска статьи в MEDLINE.

Поскольку резюме является единственной существенной частью статьи, индексируемой во многих электронных базах данных, и единственным разделом, прочитываемым многими читателями, авторы должны быть уверены, что они точно отразили содержание статьи. К сожалению, информация, представленная в резюме, часто отличается от содержания статьи. В процессе рецензирования и переработки статьи авторы и редакторы должны обеспечить соответствие этой информации. Требования к формату структурированного резюме различаются в разных журналах; некоторые журналы используют более одного формата. Авторы должны составлять резюме в соответствии с форматом, требуемым журналом, который они выбрали для публикации.

ICMJE рекомендует журналам помещать регистрационный номер клинического испытания в конце резюме. Также ICMJE рекомендует, чтобы авторы при наличии регистрационного номера указывали его при первом использовании сокращенного названия клинического испытания, которое они описывают или упоминают в статье. Если данные были помещены в общественное хранилище, авторы должны указать в конце резюме название набора данных, название и номер хранилища.

c. Введение

Во введении описывается состояние изучаемой проблемы и основание для проведения исследования (т.е. природа проблемы и ее значимость). Указывается конкретная цель или задачи исследования или гипотеза, проверяемая исследованием или наблюдением. Приводятся ссылки только на работы, имеющие прямое отношение к данному исследованию, и не включаются данные или выводы из описываемого исследования.

d. Методы

Главный принцип составления раздела «Методы» - это ясное изложение того, как и почему исследование проводилось определенным образом. Раздел «Методы» должен быть в достаточной мере подробным, чтобы другие исследователи, имеющие доступ к этим данным, могли воспроизвести полученные результаты. В целом этот раздел должен включать только ту информацию, которая была доступна на момент составления плана или протокола исследования, а вся информация, полученная в ходе исследования, относится к разделу «Результаты». Если какая-либо организация получала вознаграждение или другим образом работала по договору, помогая проводить исследование (например, сбор данных или управление), это должно быть подробно описано в методах.

Раздел «Методы» должен включать заявление, указывающее, что исследование было одобрено ответственным этическим комитетом (учреждения или национальным) или освобождено от необходимости этой оценки. При отсутствии официального этического комитета в этом заявлении указывается, что исследование проводилось в соответствии с принципами Хельсинской Декларации.

i. Отбор и описание участников

Следует ясно описать, как проводился отбор участников наблюдения или эксперимента (здоровые лица или пациенты, включая группы контроля), привести критерии включения и исключения и указать исходную популяцию. Поскольку значение таких показателей, как пол, возраст и этническая принадлежность, на момент разработки дизайна исследования не всегда известно, исследователи должны стремиться включать репрезентативные популяции в исследования всех типов и, как минимум, привести описательные данные для этих и других существенных демографических характеристик. Если исследование проводилось только на определенной популяции, например, на участниках только одного пола, авторы должны обосновать это, исключая очевидные случаи (напр., рак предстательной железы). Авторы должны уточнить, как определялась расовая или этническая принадлежность, и обосновать ее важность.

ii. Техническая информация

Приводятся главные и второстепенные цели исследования, которые обычно называются первичными и вторичными исходами. Методы, оборудование (с указанием в скобках названия и адреса производителя) и процедуры описываются настолько подробно, насколько это необходимо, чтобы другие исследователи могли воспроизвести полученные результаты. Следует привести ссылки на общепринятые методы, включая методы статистического анализа (см. ниже). Для методик, которые были опубликованы ранее, но недостаточно хорошо известны, необходимо привести соответствующие ссылки и краткие описания. Следует описать новые или существенно модифицированные методы, объяснить причины их использования и оценить их ограничения.

Должны быть четко указаны все используемые лекарственные препараты и химические вещества, включая непатентованные названия, дозы и способы введения. Указываются соответствующие научные названия и названия генов.

iii. Статистика

Статистические методы необходимо описать достаточно подробно, чтобы осведомленные читатели, имеющие доступ к исходным данным, могли судить о правильности проведения исследования и проверить приведенные результаты. По возможности, следует представить количественную обработку данных и указать соответствующую ошибку измерения или степень вероятности (например, доверительные интервалы). Не следует полагаться только на проверку статистической гипотезы (например, значения P), поскольку это не отражает важную информацию о величине наблюдаемого эффекта и точности оценок. По возможности, при описании дизайна исследования и статистических методов следует приводить ссылки на общепринятые источники (с указанием страниц). Следует привести определения статистических терминов, аббревиатур и большей части символов, а также указать используемый пакет (пакеты) статистических программ и его версию. Следует разграничить заранее запланированные и исследовательские анализы, включая анализы подгрупп.

e. Результаты

Результаты должны быть представлены в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. В первую очередь приводятся наиболее важные результаты. Не следует повторять все данные из таблиц и рисунков в тексте, достаточно выделить или обобщить наиболее важные наблюдения. Приводятся данные по всем первичным и вторичным исходам, указанным в разделе «Методы». Дополнительные материалы и подробную техническую информацию можно разместить в приложении, где они будут доступны без нарушения целостного восприятия текста, или опубликовать только в электронной версии журнала.

Численные результаты приводятся не только в виде производных (например, процентов), но также в виде абсолютных значений, на основании которых были рассчитаны эти производные, и при наличии статистической достоверности для этих значений указать ее. Кроме того, необходимо указать статистические методы, использованные для анализа данных. Число таблиц и рисунков должно быть ограничено теми, которые необходимы для объяснения основной идеи статьи и оценки подтверждающих данных. Графики следует использовать как альтернативу таблицам с большим количеством данных; данные в графиках и таблицах не должны дублироваться. Необходимо избегать нетехнического использования в статистике технических терминов, таких как «случайный» (что предполагает наличие рандомизации), «нормальный», «значимый», «корреляция» и «выборка».

Раздельное приведение данных по демографическим характеристикам, например, по возрасту и полу, облегчает объединение данных всего исследования в подгруппы. Такое разделение должно проводиться всегда, кроме случаев, когда имеются важные причины не проводить стратификацию результатов; эти причины должны быть объяснены.

f. Обсуждение

Необходимо выделить новые и важные аспекты исследования и следующие из них выводы в контексте современной доказательной базы. Не следует подробно повторять данные или другую информацию, представленную в других частях рукописи, таких как «Введение» или «Результаты». При описании экспериментальных исследований полезно начать обсуждение с краткого обобщения основных результатов, затем рассмотреть возможные механизмы или причины обнаруженных явлений, сравнить и противопоставить полученные данные с результатами других сходных исследований, установить ограничения проведенного исследования и рассмотреть возможность использования полученных результатов в будущих исследованиях и в условиях клинической практики.

Следует связать выводы с целями исследования, но избегать необоснованных заявлений и выводов, недостаточно подтвержденных полученными данными. В частности, следует делать различие между клинической и статистической значимостью и избегать утверждений об экономической выгоде и затратах, если рукопись не содержит соответствующие экономические данные и их анализ. Следует избегать заявлений о приоритетности исследования или ссылаться на еще не завершённую работу. Можно выдвигать новые гипотезы, если они обоснованы, но эти гипотезы должны быть четко определены как гипотезы.

g. Список литературы

i. Общие замечания

Авторы должны по возможности приводить прямые ссылки на оригинальные исследования. Список литературы не должен использоваться автором, редактором или рецензентами в собственных интересах. Хотя

ссылки на обзорные статьи могут эффективно направлять читателей к большому объему литературы по данной теме, обзоры не всегда точно отражают оригинальные работы. С другой стороны, обширные списки литературы, со ссылками на оригинальные работы по соответствующей тематике, могут занять чрезмерно много места. Небольшое количество ссылок на ключевые оригинальные работы выполняют свою функцию так же хорошо, как более полные списки, особенно учитывая, что теперь ссылки можно добавлять в электронные версии публикуемых статей, а также то, что электронный поиск литературы эффективно открывает читателям доступ к опубликованным статьям.

Следует избегать ссылок на тезисы. Их можно цитировать в тексте в скобках, но не как примечания к тексту. При ссылках на статьи, принятые к печати, но ещё не опубликованные, необходимо добавлять пометку «в печати». Информация из рукописей, представленных, но не принятых к печати, должна цитироваться в тексте как «неопубликованные наблюдения» с письменного разрешения соответствующего источника.

Следует избегать цитирования «личного сообщения», если только в ней не содержится важная информация, недоступная в опубликованных источниках. В этом случае в тексте в скобках следует указать имя сообщившего информацию лица и дату сообщения. При цитировании в научных статьях следует получить письменное разрешение и подтверждение точности цитаты от лица, от которого было получено личное сообщение.

Не все, а только некоторые журналы проверяют точность всех ссылок, поэтому в опубликованных версиях статей иногда появляются ошибки в ссылках. Для сведения к минимуму таких ошибок следует проверить ссылки с использованием электронного библиографического источника, такого как PubMed, или печатной копии оригинальной статьи. Авторы несут ответственность за отсутствие ссылок на изъятые статьи, за исключением цитирования с указанием, что статья была изъята. Для статей, опубликованных в журналах, индексируемых в MEDLINE, ICMJE рассматривает PubMed как авторитетный источник информации об изъятых публикациях. Авторы могут определить изъятые статьи в MEDLINE путем поиска в PubMed по термину «Retracted Publication [pt]», где «pt» в квадратных скобках обозначает тип публикации, или непосредственно в списке изъятых публикаций PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

Ссылки должны быть пронумерованы последовательно, в том порядке, в каком они впервые упоминаются в тексте. Ссылки в тексте, таблицах и подписях к рисункам следует обозначать арабскими цифрами в скобках.

Ссылки, представленные только в таблицах или подписях к рисункам, должны быть пронумерованы в последовательности, соответствующей первому упоминанию в тексте определённой таблицы или рисунка. Названия журналов следует сокращать в соответствии со стилем, который используется в MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). В разных журналах авторов просят цитировать электронные источники либо в скобках в тексте, либо как пронумерованные ссылки после текста. Авторы должны выяснить это в журнале, в который они планируют представить свою работу.

ii. Стиль и формат

Ссылки должны соответствовать стандартам, обобщенным на веб-странице «Рекомендации по проведению, представлению, редактированию и публикации научных работ в медицинских журналах Международного Комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) NLM: Образцы ссылок» (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) и более подробно - на вебсайте Citing Medicine, 2-е издание NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Эти ресурсы регулярно обновляются по мере разработки новых видов носителей информации и в настоящее время включают рекомендации по печатным документам, неопубликованным материалам, аудио- и видеоматериалам, материалам на CD-ROM, DVD, или дисках, а также материалам в Интернете.

h. Таблицы

Таблицы представляют информацию в сжатом виде и эффективно, причем информация может быть представлена с любым желаемым уровнем точности и детализации. Включение данных в таблицы вместо текста часто делает возможным уменьшить длину рукописи.

Таблицы должны быть подготовлены в соответствии с требованиями конкретного журнала. Чтобы избежать ошибок, лучше всего импортировать таблицы непосредственно в программу журнальной публикации. Таблицы нумеруются последовательно, в соответствии с первым упоминанием их в тексте. Каждая таблица должна быть снабжена коротким названием. Заголовки таблиц должны быть короткими, но ясными, содержащими информацию, которая позволит читателям понять содержание таблицы без повторного обращения к тексту. Каждая таблица обязательно должна быть процитирована в тексте.

Каждая колонка таблицы должна иметь короткий или аббревиатурный заголовок. Авторам следует помещать пояснительный материал в сноски, но не в заголовки. Следует расшифровать все нестандартные аббревиатуры в сносках, используя при необходимости в поясняющей информации символы: В разных журналах символы могут различаться (буквы алфавита или такие символы, как *, †, ‡, §), поэтому необходимо ознакомиться с инструкциями для авторов. Необходимо указать статистические параметры вариабельности, например, стандартное отклонение

и стандартная ошибка среднего.

Если используются данные из других опубликованных или неопубликованных источников, необходимо получить разрешение и должным образом выразить благодарность этому источнику.

Дополнительные таблицы с резервными данными, слишком объемными для публикации в печатном варианте, могут подойти для публикации в электронной версии журнала, депонирования в архиве, или могут быть предоставлены читателям непосредственно авторами. В тексте необходимо сообщить читателям о наличии дополнительной информации и указать её размещение. Такие таблицы следует представлять на рассмотрение вместе со статьей, чтобы рецензенты могли с ними ознакомиться.

i. Иллюстрации (Рисунки)

Цифровые изображения к рукописи должны быть представлены в подходящем для печатной публикации формате. Большинство систем для подачи рукописи имеют подробные инструкции относительно качества изображения и проверяют его после загрузки рукописи. В представляемом печатном варианте ге должны быть либо профессионально нарисованы и сфотографированы, либо представлены как цифровые снимки фотографического качества.

Рентгенограммы, томограммы и другие диагностические изображения, а также изображения патологоанатомических препаратов и микрофотографии следует представлять в виде файлов с фотографическими изображениями высокого разрешения. Поскольку во многих научных статьях в качестве первичных данных используются блоты, редакторы могут потребовать депонирования оригинальных фотографий блотов на вебсайте журнала.

Хотя некоторые журналы перерисовывают рисунки, многие этого не делают. Поэтому буквы, цифры и символы на рисунках должны быть четкими, единообразными и достаточно крупными, чтобы остаться разборчивыми после того, как рисунок будет уменьшен для публикации. Рисунки должны быть как можно более ясными, поскольку многие из них будут использованы непосредственно для слайдовой презентации. Названия рисунков и подробные пояснения к ним следует приводить в подписях к рисункам, а не на самих иллюстрациях.

Микрофотографии должны содержать маркеры масштаба внутренней шкалы. Символы, стрелки или буквы, используемые на микрофотографиях, должны контрастировать с фоном. Необходимо пояснить внутреннюю шкалу и указать метод окраски на микрофотографиях.

Фотографии должны быть пронумерованы в соответствии с порядком, в котором они упоминаются в тексте. Если рисунок ранее был опубликован, необходимо включить благодарность оригинальному источнику и представить письменное разрешение от владельца авторских прав на его воспроизведение. Разрешение требуется вне зависимости от авторства или издателя, за исключением документов, находящихся в публичном доступе.

Подписи к рисункам размещаются в рукописи на отдельной странице с нумерацией арабскими цифрами, соответствующей иллюстрациям. Если для обозначения частей иллюстрации используются символы, стрелки, цифры или буквы, они должны быть четко обозначены и определены в подписях к рисункам.

j. Единицы измерения

Значения длины, высоты, веса и объёма должны быть указаны в метрических единицах (метр, килограмм, литр) или в их десятичных кратных единицах.

Температура должны указываться в градусах по Цельсию. Артериальное давление указывается в миллиметрах ртутного столба, за исключением случаев, когда журнал специально требует другие единицы измерения.

В различных журналах используются разные единицы для описания гематологических, биохимических и других показателей. Авторы должны ознакомиться с Информацией для авторов конкретного журнала и представить лабораторные показатели как в соответствии с местными требованиями, так и в соответствии с международной системой СИ.

Редакторы могут попросить авторов дополнительно указывать альтернативные (не СИ) единицы измерений, поскольку единицы СИ используются не везде. Концентрации лекарственных препаратов могут приводиться в единицах СИ или в единицах массы, но альтернативные единицы там, где они требуются, должны быть указаны в скобках.

к. Аббревиатуры и символы

Следует использовать только стандартные аббревиатуры; использование нестандартных аббревиатур может ввести в заблуждение читателей. Следует избегать использования аббревиатур в названии рукописи. При первом использовании аббревиатуры она должна указываться в скобках после её расшифровки; за исключением аббревиатур стандартных единиц измерения.

В. Отправка рукописи в журнал

К рукописям необходимо прилагать сопроводительное письмо или заполненную форму представления рукописи в журнал, где должна содержаться следующая информация:

¹*Заявление редактору обо всех представлениях рукописи и предшествующих сообщениях, которые могут быть расценены как дублирующая публикация той же или очень похожей работы.* Любая такая работа должна быть упомянута в новой статье с полной ссылкой. Копии этих материалов должны быть представлены вместе с рукописью, чтобы помочь редактору разрешить эту ситуацию. См. также Раздел III.D.2.

Заявление о финансовых или других взаимоотношениях, которые могут привести к конфликту интересов, если эта информация не включена в саму рукопись или в формы авторов. См. также Раздел II.B.

Заявление об авторстве. Журналы, в которых не используется декларация о вкладе всех авторов, могут потребовать включить в сопроводительное письмо заявление о том, что рукопись прочитана и одобрена всеми авторами, что требования к авторству, изложенные ранее в этом документе, соблюдены, и что каждый автор уверен, что рукопись представляет честно выполненную научную работу, если эта информация не указана в другой форме. См. также Раздел II.A.

Контактная информация автора, ответственного за переписку с другими авторами по поводу переработки рукописи и окончательного одобрения корректуры, если эта информация не включена в саму рукопись.

Редактора следует информировать в письме или форме о любых возникающих сомнениях (напр., через учреждение и/или руководящие органы) в отношении проведения исследования или если рекомендуются корректирующие действия. В письме или форме должна содержаться любая дополнительная информация, которая может быть полезной для редактора, например, указание, какому типу или формату публикации, принятому в данном журнале, соответствует направляемая статья. Если рукопись подавалась ранее в другой журнал, полезно предоставить вместе с рукописью комментарии редактора этого журнала и рецензентов, а также ответы авторов на замечания. Редакторы поощряют авторов представлять такую предшествующую переписку. Это может ускорить процесс рецензирования и способствовать открытости и обмену опытом.

Многие журналы предоставляют автору проверочный список, который помогает ему убедиться, что все необходимые компоненты включены в рукопись. Некоторые журналы также требуют, чтобы авторы заполняли проверочные списки для сообщений об определённых видах исследований (например, список CONSORT для статей о рандомизированных контролируемых испытаниях). Авторам следует проверить, используются ли в журнале подобные списки, и, если они требуются, отправить их вместе с рукописью.

К рукописи необходимо приложить разрешения на воспроизведение ранее опубликованного материала, использование ранее опубликованных иллюстраций, предоставление информации об идентифицируемых лицах, а также благодарности за вклад в работу.

|