

Методология научных исследований

Шановні читачі! У рубриці „Методология научных исследований” редакция публикує матеріали, що пов’язані з найважливішими аспектами наукової діяльності: організаційно-методичним забезпеченням наукових видань, загальним принципам статистичного, біометричного і математичного супроводження досліджень, а також оригінальними методичними підходами вітчизняних і зарубіжних морфологів. У цьому випуску редакция продовжує розглядати питання, які пов’язані з методологією підготовки матеріалів для публікації результатів дослідження у наукових журналах.

ЕДИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РУКОПИСЯМ, ПОДАВАЕМЫМ В БИМЕДИЦИНСКИЕ ЖУРНАЛЫ: СТИЛЬ НАПИСАНИЯ И РЕДАКТИРОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ПУБЛИКАЦИЙ

Этика публикации: финансовая поддержка, авторство и ответственность
Международный Комитет Редакторов Медицинских Журналов

Это перевод на русский язык Единых требований к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы Международного Комитета Редакторов Медицинских Журналов (ICMJE). ICMJE ни опровергает, ни одобряет содержимое этого перевода. ICMJE периодически обновляет Единые требования, поэтому этот перевод, возможно, не соответствует текущей официальной версии на www.ICMJE.org. Официальная версия Единых требований к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы, находится на сайте www.ICMJE.org.

Структура

- I. Утверждение цели
 - A. О Единых требованиях
 - B. Потенциальные пользователи Единых требований
 - C. Как использовать Единые требования
- II. Этические соображения по поводу проведения исследований и их отчетности
 - A. Авторство и содействие
 - 1. Указание имени автора в статье
 - 2. Содействующие лица, внесенные в список в благодарности
 - B. Должность редактора
 - 1. Роль редактора
 - 2. Редакционная свобода
 - C. Экспертная оценка
 - D. Конфликт интересов
 - 1. Потенциальные конфликты интересов, связанные с индивидуальными обязательствами авторов
 - 2. Потенциальные конфликты интересов, связанные с поддержкой проекта
 - 3. Потенциальные конфликты интересов, связанные с обязательствами редакторов, сотрудников журнала или критиков.
 - E. Приватность и конфиденциальность
 - 1. Пациенты и участники исследования
 - 2. Авторы и рецензенты
 - F. Защита людей и животных в исследовании
- III. Издательские и редакционные вопросы, связанные с публикациями в биомедицинских журналах
 - A. Обязательство публиковать отрицательные исследования
 - B. Исправления, отказ и «комментарии редакции»
 - C. Авторское право
 - D. Дублированные публикации
 - 1. Представление копий
 - 2. Множественные публикации
 - 3. Приемлемые вторичные публикации
 - 4. Конкурирующие рукописи, основанные на одном исследовании
 - a. Отличия в анализе или интерпретации
 - b. Отличия в заявленных методах и результатах
 - 5. Конкурирующие рукописи, основанные на одной базе данных
 - E. Письма в редакцию
 - F. Дополнения, тематические документы и специальные выпуски
 - G. Электронная публикация
 - H. Реклама
 - I. Медицинские журналы и общие СМИ
 - J. Обязательство регистрировать клинические испытания
- IV. Подготовка и представление рукописи
 - A. Подготовка рукописи к представлению в биомедицинский журнал
 - 1. a. Общие принципы
 - b. Руководство по оформлению специфических дизайнов исследования

2. Титульный лист
3. Страница уведомления о конфликте интересов
4. Резюме
5. Введение
6. Методы
 - a. Отбор и описание участников
 - b. Техническая информация
 - c. Статистика
7. Результаты
8. Обсуждение
9. Ссылки на литературу
 - a. Общие соображения, связанные со ссылками
 - b. Стиль и формат ссылок
10. Таблицы
11. Иллюстрации
12. Подписи к рисункам
13. Единицы измерения
14. Сокращения и символы
- В. Отправка рукописи в журнал
- V. Ссылки на источники литературы
- A. Список литературы, использованный в этом документе
- B. Другие источники информации, связанные с биомедицинскими журналами
- VI. О Международном Комитете Редакторов Медицинских Журналов
- VII. Авторы Единых требований
- VIII. Использование, распространение и перевод Единых требований
- IX. Справки

I. УТВЕРЖДЕНИЕ ЦЕЛИ

I. A. О Единых требованиях

Небольшая группа редакторов специализированных медицинских журналов провела неофициальное собрание в Ванкувере (Британская Колумбия) в 1978 году, чтобы установить общие принципы оформления рукописей, подаваемых в биомедицинские журналы. Эта группа стала известна как Ванкуверская Группа. Ее требования, включая формат библиографических ссылок, разработанный Национальной медицинской библиотекой (NLM), были опубликованы в 1979 году. Ванкуверская Группа расширилась и преобразовалась в Международный Комитет Редакторов Медицинских Журналов (ICMJE), который ежегодно проводит собрания. ICMJE постепенно распространил свой интерес на этические принципы, связанные с публикациями в биомедицинских журналах.

ICMJE выпустил много редакций Единых требований для рукописей, подаваемых в биомедицинские журналы. На протяжении этого времени появились проблемы, которые выходят за пределы подготовки рукописи, приводя к развитию ряда отдельных положений в редакционной политике. Полный вариант Единых требований был разработан в 1997 году; их пункты были обновлены в 1999 и 2000. В мае 2001 ICMJE изменил параграф, связанный с потенциальным

конфликтом интересов. В 2003 комитет изменил и реорганизовал весь документ и включил в текст Отдельные Положения. Настоящую редакцию комитет подготовил в 2008.

Полное содержание Единых требований к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы, может быть скопировано исключительно в образовательных целях, без цели получения выгоды, без учета авторского права; комитет поддерживает распространение материала в этих целях.

Журналы, которые согласились использовать Единые требования, должны сообщить в своих инструкциях для авторов, что их требования соответствуют Единым требованиям и привести эту версию. Журналы, которые хотят быть в списке журналов, придерживающихся Единых требований, должны связаться с секретарем ICMJE на сайте www.ICMJE.org.

ICMJE это небольшая рабочая группа специализированных медицинских журналов, а не открытая членская организация. Иногда ICMJE может пригласить новых членов или гостей, когда комитет чувствует, что журнал или организация обеспечит новые перспективы. Открытые членские организации редакторов биомедицинских журналов включают Всемирную Ассоциацию Медицинских редакторов www.WAME.org и Совет научных редакторов www.councilofscienceeditors.org.

I. B. Потенциальные пользователи Единых требований

ICMJE создал Единые требования в первую очередь для авторов и редакторов, общей задачей которых является создание и распространение точных, ясных, легкодоступных сведений о биомедицинских исследованиях. Начальные параграфы касаются этических принципов, связанных с процессом оценки, улучшения и публикации рукописей в биомедицинских журналах и отношений между редакторами и авторами, экспертами и СМИ. Следующие параграфы относятся к более техническим аспектам подготовки и представления статей. ICMJE считает, что весь документ имеет отношение к интересам как авторов, так и редакторов.

Единые требования могут быть полезными для других заинтересованных сторон, – экспертов, издателей, СМИ, пациентов и их семей, просто читателей, – ценным материалом об авторстве и редактировании биомедицинских статей.

I. C. Как использовать Единые требования

Единые требования устанавливают этические принципы проведения и отчетности исследований и содержат рекомендации относительно специфических элементов редактирования и написания. Эти рекомендации скорее основаны на коллективном опыте небольшого количества

редакторов и авторов, накопленном на протяжении многих лет, чем на результатах методических, плановых исследований, которые стремятся быть «доказательными». Где это возможно, рекомендации сопровождаются обосновывающими их рациональными объяснениями; как таковой, документ служит для образовательных целей.

Авторы найдут полезным следовать, по мере возможности, рекомендациям, изложенным в этом документе, поскольку, как указано в разъяснениях, это улучшает качество и четкость рукописного документа, подаваемого в любой журнал, а также облегчает его редактирование. В то же время у каждого журнала есть свои редакторские требования, соответствующие его целям. Поэтому авторам следует ознакомиться с инструкциями для авторов того журнала, который они выбрали для подачи своей рукописи, - например, уточнить темы, которые подходят для этого журнала, типы документов, которые могут подаваться (оригинальные, обзорные статьи или описание клинического случая), - и должны следовать этим инструкциям.

II. ЭТИЧЕСКИЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО ПОВОДУ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОТЧЕТНОСТИ

II. А. Авторство и содействие

II. А. 1. Указание имени автора в статье

"Автором", как правило, считается тот, кто сделал независимый интеллектуальный вклад в опубликованное исследование, и биомедицинское авторство продолжает иметь важное академическое, социальное и финансовое значение (1). В прошлом читатели были редко обеспечены информацией о вкладах в исследования лиц, указанных в качестве авторов и в списке благодарностей (2). Сейчас некоторые журналы запрашивают и публикуют информацию об удельном вкладе каждого человека, заявленного в качестве участника представленного исследования, по крайней мере, для оригинального исследования. Редакторы решительно поощряют развитие и внедрение принципа «удельных вкладов», так же, как и принципа определения того, кто ответственен за целостность всей работы.

Хотя тактика «удельных вкладов» и тактика «гарантирования целостности» совершенно точно устраняют большую часть двусмысленности, окружающей соавторство, остаются неразрешенными вопросы размера и качества участия, которое можно расценивать как авторство. ICJME рекомендует следующие критерии авторства; эти критерии до сих пор подходят для журналов, которые выделяют авторов от других участников исследования.

Установление авторства должно быть основано на 1) существенном вкладе в концепцию и проект, получение данных, их анализ и интер-

претацию; 2) написании статьи или пересмотра ее критически важного интеллектуального содержания; и 3) заключительном одобрении версии перед публикацией. Авторство соответствует условиям 1, 2, и 3.

Когда большая, состоящая из многих человек, группа проводит исследование, то по его окончании группа должна выбрать лиц, которые будут нести прямую ответственность за рукопись (3). Эти лица должны полностью соответствовать критериям авторства/участия, описанным выше, поскольку редакторы будут просить их заполнить специфические для журнала формы, а также формы для определения наличия конфликта интересов. Представляя рукопись, написанную группой исследователей, автор для переписки должен четко указать установленный список и определить всех отдельных авторов, а также название группы в целом. Обычно журналы приводят имена других членов группы в благодарностях. NLM указывает название группы и имена членов группы, которые определены как непосредственно ответственные за рукопись; она также приводит список сотрудников, если они входят в список благодарностей.

Финансовая поддержка, сбор данных или общий контроль исследовательской группы по отдельности еще не подразумевают право на авторство.

Все лица, указанные как авторы, должны иметь право авторства, и все те, кто имеют это право, должны быть внесены в список.

Каждый автор должен достаточно участвовать в работе, чтобы взять на себя ответственность за соответствующую часть текста.

Сейчас некоторые журналы также просят, чтобы один или больше авторов, указанные как "гаранты целостности статьи", брал/и на себя ответственность за общую целостность работы, от самого начала до публикации статьи, и публикуют эту информацию.

Все чаще и чаще авторство многоцентровых исследований приписывается всей группе. Все члены группы, указанные в качестве авторов, должны полностью соответствовать вышеперечисленным критериям авторства/участия.

Группа должна совместно решить вопрос об авторах/участниках перед передачей рукописи для публикации. Автор для переписки/гарант должен быть готов объяснить присутствие и порядок данных имен. Решать вопросы авторства/участия или улаживать конфликты, связанные с авторством, не входит в обязанности редакторов.

II. А. 2. Содействующие лица, внесенные в список благодарностей

Всех содействующих лиц, которые не соответствуют критериям авторства, нужно внести в список благодарностей. Например, туда входят

лица, которые обеспечили исключительно техническую помощь, машинисты, или начальник отдела, который обеспечил только общую поддержку. Редакторы должны попросить авторов для переписки указать, была ли предоставлена им помощь в создании идеи исследования, сборе данных, анализе данных или подготовке рукописи. Если такая помощь была предоставлена, авторы должны указать в опубликованной статье людей, которые ее обеспечили и организацию, оказавшую для этого поддержку. Финансовая и материальная поддержка также должна быть указана.

Группы людей, которые содействовали написанию статьи материально, но чей вклад нельзя расценить как авторство, могут быть внесены в список с такими наименованиями: "участники клинических испытаний" или "участники исследований", их роль должна быть описана, например: "научный консультант", "критическая оценка предложенного исследования", "сбор данных", или "ухаживали за пациентами во время исследования". Поскольку читатели могут догадаться о личности этих людей, они должны давать письменное разрешение на указание своих имен в списке.

II. В. Должность редактора

II. В. 1. Роль Редактора

Редактор журнала - человек, ответственный за все его содержимое. Владельцы и редакторы медицинских журналов имеют общую цель - публикация надежного, читаемого журнала, который выпускается с должным отношением к заявленным целям журнала и затратам. Владельцы и редакторы, однако, имеют различные функции. Владельцы имеют право назначить и уволить редакторов и принимать важные деловые решения, в которых редакторы должны быть заняты как можно дольше. Редакторы должны иметь полномочия определять редакционное содержимое журнала. Редакторы должны решительно защищать понятие редакционной свободы, даже если их должность поставлена на карту.

Чтобы обеспечить эту свободу на практике, редактор должен иметь прямой доступ к самому высокому уровню собственности [непосредственным владельцам], а не к уполномоченным представителям.

Редакторы медицинских журналов должны иметь контракт, в котором четко описаны их права и обязанности, общие сроки полномочий и механизм решения конфликтов.

Независимая редакционная консультационная коллегия может быть полезна редактору для установления и поддержания редакционных норм.

II. В. 2. Редакционная Свобода

ICMJE принимает определение редактор-

ской свободы Всемирной Ассоциации Медицинских Редакторов. Согласно этому определению, редакционная свобода, или независимость - это понятие, характеризующиеся тем, что главные редакторы имеют полные права на редакционное содержимое своего журнала и выбор времени публикации этого содержимого. Владельцы журнала не должны непосредственно вмешиваться в оценку, выделение или редактирование отдельных статей или создавать окружение, которое влияет на эти решения. Редакторы должны основывать свои решения на аргументированности работ и их важности для читателей, а не на коммерческом успехе журнала. Редакторы должны быть свободны в выражении своих критических, но обоснованных замечаний во всех аспектах медицины, не опасаясь наказания, даже если их взгляды противоречат коммерческим целям издателя. Редакторы и организации редакторов обязаны поддерживать понятие редакционной свободы и обращать внимание международных медицинских, академических и светских сообществ на главные нарушения такой свободы.

II. С. Экспертная оценка

Беспристрастная, независимая, критическая оценка - неотъемлемая часть всей академической работы, в том числе и научного процесса. Экспертная оценка - критическая оценка рукописей, поданных в журналы, экспертами, которые не являются сотрудниками редакции. Поэтому экспертная оценка рассматривается как важное продолжение научного процесса. Хотя ее реальное значение мало изучено и широко обсуждается (4), экспертная оценка помогает редакторам решить, какие из рукописей подходят для их журналов, а также помогает авторам и редакторам улучшить качество статей. Рецензируемые журналы отправляют большинство публикуемых исследовательских статей на внешнюю рецензию. Количество и виды рукописей, представляемых для оценки, число рецензентов, процедура оценивания и учет мнений рецензентов могут варьировать. В интересах открытости каждый журнал должен опубликовать свою систему экспертной оценки в Инструкции для авторов.

II. D. Конфликт интересов

Общественное доверие в процессе экспертной оценки и достоверность опубликованных статей частично зависят от трактовки конфликта интересов во время написания, рецензии и принятия редакционного решения. Конфликт интересов возникает, когда автор (или организация автора), рецензент или редактор имеют финансовые или личные взаимоотношения, что отрицательно влияет (предвзятость) на его или ее действия (такие взаимоотношения также известны как двойные обязательства, конфликт интересов, или конфликт лояльности). Эти взаимоотноше-

ния могут варьировать от незначительных до сильных и оказывать влияние на решения. Не все взаимоотношения представляют истинный конфликт интересов. С другой стороны, потенциал для возникновения конфликта интересов может существовать, даже если сам человек не считает, что эти взаимоотношения влияют на его или ее научные суждения. Финансовые взаимоотношения (как например работа по найму, консультирование, владение акциями, гонорары и взятки экспертам) – легче всего определяемые конфликты интересов и чаще всего подрывают доверие к журналу, авторам и науке непосредственно. Однако конфликты могут иметь и другие причины, например, личные взаимоотношения, академическое соревнование и интеллектуальный азарт.

Все участники экспертного оценивания и публикации должны раскрыть все взаимоотношения, которые можно рассматривать как потенциальное столкновение интересов. Определение таких взаимоотношений также важно в связи с редакторскими и обзорными статьями, поскольку проследить предвзятость в этих видах публикаций может быть труднее, чем в статьях типа оригинального исследования. Редакторы могут использовать информацию, раскрытую в конфликте интересов и в сообщении о финансовой заинтересованности, как основу для принятия редакционных решений. Редакторы должны опубликовать эту информацию, если они полагают, что это важно для оценки рукописи.

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

Когда авторы представляют рукопись, статью или письмо, они ответственны за раскрытие всех финансовых и личных взаимоотношений, которые могли повлиять на их работу. Чтобы предотвратить двусмысленность, авторы должны четко заявить, существуют ли потенциальные конфликты или нет. Авторы должны сделать это в рукописи на странице уведомления о конфликте интересов, которая следует за титульным листом, и описать, если необходимо, дополнительные детали в сопроводительном письме (Смотрите параграф IV.A. 3. Страница уведомления о конфликте интересов).

Авторы должны назвать людей, которые предоставили помощь в написании статьи или оказали другую поддержку, и указать источник финансирования этой помощи.

Для обследования участников испытания исследователи должны раскрыть потенциальные конфликты, о чем необходимо дополнительно указать в рукописи.

Редакторам также следует решить, публиковать ли информацию о потенциальных конфликтах, раскрытую авторами. Если сомнение существует, это лучше сделать рядом с публикацией.

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

Все чаще и чаще частные исследования получают финансирование от коммерческих фирм, частных фондов и правительства. Наличие такого финансирования создает потенциал для предвзятости или недоверия к исследованию.

Ученые из этических соображений должны представлять для публикации достоверные результаты исследования. Кроме того, как люди непосредственно ответственные за свою работу, исследователи не должны вступать в соглашения, которые мешают доступу к данным, их способности проанализировать эти данные независимо, подготовить и опубликовать рукопись. Авторы должны описать роль спонсора, если таковой имеется, в исследовании: в формировании идеи проекта; сборе, анализе и интерпретации данных; написании статьи; решении представить сообщение к публикации. Если источник финансирования не принимал никакого участия, авторы должны это заявить. Предвзятость потенциально возникает, когда спонсоры непосредственно вовлечены в исследование, что аналогично методологическим предубеждениям. Некоторые журналы, тем не менее, включают эту информацию в параграф о привлечении спонсора.

Редакторы могут попросить, чтобы авторы исследования, спонсированного предприятием с частным или финансовым интересом к результату, подписали, например, такое заявление "я имел полный доступ ко всем данным в этом исследовании, и я беру на себя полную ответственность за целостность и точность анализа данных". Предусматривается, что редакторы должны рассматривать копии протокола и/или контракта, связанного с исследованиями особого характера, перед принятием таких исследований к публикации. Редакторы могут принять решение не рассматривать статью, если спонсор получил контроль над авторскими правами на публикацию.

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

Редакторы должны избегать выбора рецензентов с очевидными потенциальными конфликтами интересов – например, тех, кто работает в том же отделении или учреждении, как и любой из авторов. Авторы обычно предоставляют редакторам список имен тех, кого, по их мнению, не нужно просить рассматривать рукопись из-за потенциального, обычно профессионального, конфликта интересов. В таких случаях авторов необходимо попросить подтвердить или пояснить свое мнение; на основании этой информации редактор должен принять решение, учиты-

вать эти пожелания или нет.

Рецензенты должны указать редакторам на любые конфликты интересов, которые могли бы повлиять на их мнение о рукописи; они должны отказаться от рассмотрения тех рукописей, к которым имеется возможность предубеждения. Как и в случае с авторами, умолчание рецензентов о наличии потенциальных конфликтов может означать, что конфликты существуют, и рецензент не в состоянии о них рассказать, или что конфликтов не существует. Поэтому рецензентов нужно также попросить четко заявить, существуют конфликты или нет. Рецензенты не должны использовать сведения об исследовании в собственных интересах до момента их публикации.

Редакторы, которые принимают окончательное решение относительно рукописей, не должны иметь никакого личного, профессионального, или финансового участия в любом из вопросов, которые им приходится решать. Другие члены штата, если они участвуют в принятии редакторских решений, должны обеспечить редакторов описанием своих текущих финансовых интересов (так как они, возможно, имеют отношение к редакторским решениям) и отказаться от любых решений, в которых существует столкновение интересов. Редакция не должна использовать информацию, полученную при работе с рукописями, для личной выгоды. Редакторы должны регулярно публиковать уведомления о потенциальных конфликтах интересов, которые имеют отношение к обязательствам штата журнала.

II. E. Приватность и конфиденциальность

II. E. 1. Пациенты и участники исследования

Пациенты имеют право на конфиденциальность, которую не нужно нарушать без их личного согласия. Информацию, определяющую личность, в том числе имена, инициалы, или больничные номера, не нужно указывать в описаниях, фотографиях или родословных, если только эта информация не существенна для научных целей и пациент (или родитель/опекун) предоставляет письменное согласие на публикацию. При этом письменное согласие предусматривает, что пациенту будет показана рукопись до момента публикации. Авторы должны сообщить пациентам, будет ли какой-либо материал, потенциально определяющий их личность, доступен через Интернет или в печати после публикации. Согласие пациента должно быть письменным и храниться в журнале, у авторов или у обоих, в соответствии с местным законодательством. Соответствующие законы отличаются в разных регионах, и журналы должны установить свои собственные правила на законных основаниях.

Незначительными определяющими деталями можно пренебречь. Письменное согласие нужно получить, если есть сомнения в сохране-

нии анонимности пациента. Например, закрытие области глаз на фотографиях пациентов - неполная защита анонимности. Если идентифицирующие характеристики изменены, чтобы сохранить анонимность, например, в генетических родословных, авторы должны гарантировать (а редакторы должны это подтвердить), что такие изменения не искажают научный смысл.

Требование наличия письменного согласия должно быть включено в Инструкции для авторов. Если письменное согласие было получено, то это следует указать в опубликованной статье.

II. E. 2. Авторы и рецензенты

Рукописи должны рассматриваться с соответствующим отношением к конфиденциальности авторов. В поданных на рассмотрение рукописях содержатся результаты научных, рабочих и творческих усилий авторов, от которых, возможно, зависят их репутация и карьера. Разглашение конфиденциальных деталей во время рассмотрения рукописи является нарушением авторских прав. Рецензенты также имеют право на конфиденциальность, которое должно уважаться редактором. Возможно, конфиденциальностью придется пренебречь, если подозреваются нечестность или фальсификации, но в других случаях она должна соблюдаться.

Редакторы не должны раскрывать информацию, касающуюся рукописей (включая их получение, содержимое, состояние в процессе рассмотрения, критику рецензентов или последующую судьбу) кому-либо кроме авторов и рецензентов. Это включает запросы на использование материала для легальных действий.

Редакторы должны ясно уведомить рецензентов, что рукописи, посланные на экспертную оценку, - это официальные документы и являются личной собственностью авторов. Поэтому эксперты и члены редакционного штата должны уважать права авторов, не обсуждая публично их работу или присваивая их идеи перед тем, как рукопись будет опубликована. Экспертам не разрешено копировать рукописи и должно быть запрещено предоставление доступа к материалу кому-либо без разрешения редактора. Рецензенты должны вернуть или уничтожить копии рукописей после передачи рецензии. Редакторы не должны хранить копии бракованных рукописей.

Комментарии рецензента не нужно публиковать или подвергать гласности без разрешения самого эксперта, автора и редактора.

Мнения расходятся в том, должны ли эксперты оставаться анонимными. Авторы должны исходить из Информации для авторов журнала, в который они решили подать рукопись, чтобы определить, будет ли экспертная оценка анонимной. Если рецензия анонимна, то личности рецензентов не должны быть сообщены автору или кому-либо другому без разрешения самих рецен-

зентов.

Некоторые журналы публикуют комментарии экспертов вместе с рукописью. Этого не должно происходить без согласия авторов и рецензентов. Тем не менее, экспертную оценку нужно отослать другим рецензентам, рассматривающим эту же рукопись, что поможет им ознакомиться с процессом рассмотрения. Эксперты также могут уведомляться о решении редактора принять или отклонить рукопись.

II. F. Защита людей и животных в исследовании

Сообщая об экспериментах на людях, авторы должны указать, проводились ли они в соответствии с этическими стандартами Ответственного комитета по человеческим исследованиям (организационного и национального) и с Хельсинской Декларацией 1975, как это было пересмотрено в 2000 (5). Если существует сомнения в соблюдении требований с Хельсинской Декларацией, авторы должны объяснить рациональность своего подхода и продемонстрировать одобрение экспертами вызывающих сомнения аспектов исследования. Сообщая об экспериментах на животных, авторы должны указать, проводились ли они в соответствии с национальным руководством по уходу и использованию лабораторных животных.

III. ИЗДАТЕЛЬСКИЕ И РЕДАКЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПУБЛИКАЦИЯМИ В БИОМЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛАХ

III. A. Обязательства публиковать отрицательные исследования

Перед публикацией любого тщательно проведенного исследования редакторы должны серьезно рассмотреть важный по отношению к читателям вопрос, - являются ли результаты первичной обработки или любые дополнительные результаты статистически достоверными. Отказ передать на рассмотрение или опубликовать полученные данные из-за отсутствия статистической достоверности - важная причина публикационной предвзятости.

III. B. Исправления, отказ и «комментарии редакции»

Редакторы должны изначально предполагать, что авторы сообщают о результатах работы, основанной на честных наблюдениях. Однако появляются два вида затруднений.

Первое - это ошибки, которые можно обнаружить в опубликованных статьях, что требует публикации исправления опечатки. Исправления должны появиться на отдельной пронумерованной странице, которая должна быть внесена в оглавление и включать полную цитату оригинала и ссылку на оригинальную статью и наоборот,

если статья опубликована он-лайн. Возможно, что ошибка настолько серьезна, что это искажает смысл всей статьи, но это маловероятно, и в таком случае вопрос должен решаться редактором и авторами индивидуально. Такую ошибку не нужно путать с неточностью, обнаруженной при появлении новой научной информации в нормальном ходе исследований. Последнее не требует никаких исправлений или доработок.

Второй вид затруднений - научная фальсификация. Если появляются сильные сомнения в честности или целостности работы, поданной или опубликованной, то в обязанности редактора входит гарантировать решение вопроса в соответствующем порядке, обычно учреждением, спонсирующим автора. Обычно в обязанности редактора не входит проводить полное расследование или намереваться его произвести; эта ответственность лежит на учреждении, где была выполнена работа или на агентстве, средства которого были вложены. Редактора необходимо немедленно известить об окончательном решении, и если фальсифицированные документы были опубликованы, журнал должен опубликовать отказ. Если этот метод расследования не приводит к удовлетворительному заключению, редактор может решить провести собственное расследование. Как альтернатива отказу, редактор может опубликовать комментарии редакции, касающиеся проведения исследования или целостности самой работы.

Отказ или, так называемые, комментарии редакции, должны появиться на пронумерованной странице в соответствующей части печатного журнала (или он-лайн версии) которая должна быть внесена в оглавление и включать название оригинальной статьи в заголовке. Это не должно быть оформлено в качестве письма к редактору. В идеале, автор статьи и автор отказа должен быть одним и тем же лицом; также, при определенных обстоятельствах, редактор может принять отказ от других ответственных лиц. Текст отказа должен объяснять, почему статья отзывается, и включать ссылку на полную версию этой статьи.

В достоверности предыдущих работ автора сфальсифицированной статьи можно сомневаться. Редакторы могут запросить учреждение автора прислать им доказательства достоверности ранних работ, опубликовать в их журнале или отказаться от этого. Если это не сделано, редакторы могут опубликовать уведомление о том, что не уверены в достоверности ранее опубликованных статей.

По вопросам, связанным с издательскими или научными проступками, редакторы могут обращаться на замечательный чат в реальном времени, который основал Комитет Этики Публикаций (COPE) (www.publicationethics.org.uk). COPE был основан в 1997, - это форум, в кото-

ром редакторы рецензируемых журналов могут обсуждать проблемы, связанные с целостностью научных документов; он поддерживает и поощряет редакторов сообщать, каталогизировать и инициировать расследования этических проблем в публикационном процессе. Главная задача COPE - обеспечить поддержку редакторам, которые стараются разобраться со всевозможными пробелами в исследованиях и публикационной этике.

III. C. Авторское право

Большое количество биомедицинских журналов просят авторов передать авторское право журналу. Однако все увеличивающийся список журналов открытого доступа не требует передачи авторских прав. Редакторы должны сделать свою позицию по передаче авторских прав прозрачной для авторов и тех, кто мог бы заинтересоваться использованием редакционного содержания их журналов. Статус авторского права на статьи в предоставленном журнале может варьировать: определенное содержимое не может быть защищено авторским правом (например, статьи, написанные служащими США и некоторыми другими правительствами в ходе их работы); редакторы могут дать согласие на отказ от авторского права в пользу других; существуют также другие виды работ, которые могут быть защищены серийными правами (то есть, используются в нежурнальных публикациях, включая электронные публикации, - что разрешено).

III. D. Дублированные публикации

III. D. 1. Представление копий

Большинство биомедицинских журналов не станут рассматривать рукописи, которые в то же время рассматривают другие журналы. К этому привело несколько причин: 1) возможность разногласий, когда два (или более) журналов борются за право опубликовать рукопись, которая была представлена одновременно в несколько журналов; 2) возможность того, что два или более журналов будут, не зная друг о друге, предпринимать бесполезную работу по составлению экспертной оценки, редактированию одной и той же рукописи и публикации одной и той же статьи.

Тем не менее, редакторы различных журналов, могут решить одновременно или совместно опубликовать статью, если они полагают, что это будет предпочтительнее в интересах охраны здоровья.

III. D. 2. Множественные публикации

Множественная (или двойная) публикация - публикация статьи, которая частично перекрывается с одним из уже опубликованных в печати или электронных СМИ изданием.

Читатели исходной периодики, печатной

или электронной, имеют основание предполагать, что они читают оригинал, если только нет четкого комментария автора и редактора о намеренном переиздании статьи. Основы этого положения - международные законы авторского права, этического поведения и рентабельное использование ресурсов. Множественная публикация оригинального исследования особенно проблематична, так как это может приводить к случайному удвоению итоговой суммы или несоответствующей надбавке к зарплате за результаты одного исследования, что искажает имеющиеся данные.

Большинство журналов не хотят принимать на рассмотрение документы о работе, о которой уже была сообщена большая часть информации в опубликованной статье, или которая содержалась в другом документе, который уже был подан и принят к публикации в печатных или электронных СМИ. Это положение не мешает журналу рассматривать статью, которой отказал другой журнал, или полный доклад, который следует за публикацией вводного сообщения, например резюме или стендового доклада, показанного на профессиональном собрании. Это также не препятствует журналам рассматривать статью, которая была представлена на научном собрании, но не была опубликована полностью, или которую было решено опубликовать в тезисах или подобном формате. Краткие сообщения в сборниках плановых мероприятий [сборниках тезисов] обычно не расцениваются как нарушения этого правила, но если они в качестве дополнения содержат копии таблиц и иллюстраций, то они могут быть расценены как таковые. ICMJE не считает результаты, представленные в регистрах клинических испытаний, предварительной публикацией, если результаты приведены в том же, ICMJE-соответствующем формате, в котором происходила начальная регистрация методов исследования, и если результаты поданы в виде краткого, структурированного резюме или таблицы. ICMJE также полагает, что при регистрации результатов необходимо либо по возможности цитировать полнотекстовую публикацию, либо давать указание на то, что результаты еще не были опубликованы в рецензируемом журнале.

При подаче статьи автор должен уведомить редактора обо всех публикациях и предыдущих отчетах (включая презентации на собраниях и размещение результатов в регистрах исследований), которые могли бы расцениваться как множественная или дублированная публикация. Автор должен предупредить редактора о наличии в рукописи материалов, которые уже были ранее освещены авторами, или о подаче на рассмотрение связанных с ними сообщений в другие издательства. Каждое такое сообщение должно быть упомянуто в новой статье с указанием ссылки на

оригинальный источник. Копии этого материала нужно предоставить вместе с рукописью, чтобы помочь редактору решить, как поступить с этим вопросом.

Если множественная или двойная публикация происходит без такого уведомления, авторы должны ожидать определенных действий со стороны редактора. В лучшем случае последует быстрое отклонение представленной рукописи. Если редактор не был осведомлен о нарушениях, а статья уже была опубликована, то уведомление о множественной или двойной публикации, вероятно, будет опубликовано без объяснения с автором или консультации с ним.

Предварительное сообщение СМИ, правительственным агентствам или предпринимателям научной информации, описанной в статье или в письме к редактору, которое было принято, но еще не опубликовано, нарушает правила многих журналов. Такое сообщение может быть обоснованным, если статья или письмо содержит информацию о значительно улучшенных методах лечения или о риске для здоровья населения, например, описание серьезных неблагоприятных эффектов лекарственных препаратов, вакцин, другой биологической продукции, медицинских приборов, особо опасных заболеваний. Это сообщение не должно ставить под угрозу основную публикацию, но должно быть согласованным с редактором заранее.

III. D. 3. Приемлемые Вторичные Публикации

Определенным видам статей, например руководств, публикуемым правительственными агентствами и профессиональными организациями, часто нужно достичь самой широкой аудитории читателей. В таких случаях редакторы иногда сознательно публикуют материал, который уже издается в других журналах, с согласия авторов и редакторов этих журналов. Вторичная публикация по различным другим причинам, на языке оригинала или при переводе, особенно в других странах, законна и может быть целесообразна при условии, что соблюдаются следующие пункты.

Авторы получили согласие от редакторов обоих журналов; редактор вторичной публикации должен иметь фотокопию, оттиски или рукопись первоначальной версии.

Приоритет выхода исходной публикации составляет как минимум 1 неделю (если только в ходе переговоров это не было отменено обоими редакторами).

Статья вторичной публикации предназначена для широкого круга читателей; сокращенной версии может быть достаточно.

Вторичная публикация воспроизводит данные первоначальной версии и их трактовку без изменений.

Сноска на титульном листе вторичной публикации информирует читателей, экспертов, и документирующие агентства о том, представляет ли собой данная статья полнотекстовую копию или только часть исходной публикации, и содержит ссылку на последнюю. Сноска может быть оформлена следующим образом: "В основу данной статьи положено исследование, результаты которого были первоначально изложены [полная ссылка]".

Разрешение для такой вторичной публикации должно быть бесплатным.

В заглавии вторичной публикации должно быть указано, что это - вторичная публикация (полное переиздание, сокращенное переиздание, полный перевод или сокращенный перевод) исходной статьи. Известно, что NLM не считает переводы "переизданиями", не цитирует и не индексирует переводы, если оригинальная статья была издана в журнале, который проиндексирован в MEDLINE.

7. Редакторы журналов, которые одновременно публикуют на многих языках, должны понимать, что NLM индексирует только статьи, написанные на оригинальном языке [а не переводы]. Если полный текст статьи публикуется более чем на одном языке (например, канадские журналы со статьями, как на английском, так и на французском языках), то оба языка указываются в ссылке MEDLINE (например, Mercer K. The relentless challenge in health care. *Health Manage Forum*. 2008 Summer; 21(2):4-5. English, French. No abstract available. PMID:18795553.)

III. D. 4. Конкурирующие рукописи, основанные на одном исследовании

Публикация рукописей с целью обнародования диспутов между участниками исследовательского коллектива напрасно занимает место в журнале и вводит читателей в заблуждение. С другой стороны, если редакторы сознательно публикуют статьи, написанные только некоторыми представителями команды сотрудников, они могут, тем самым, отрицать законное право на соавторство остальной части команды, а также ограничивать доступ читателей журнала к правомерной разнице мнений по поводу интерпретации результатов исследования.

Рассматриваются два вида конкурирующих работ: работы сотрудников, которые расходятся во мнениях по поводу анализа и интерпретации результатов своего исследования, и работы сотрудников, которые расходятся во мнениях по поводу истинности фактов и того, какие из полученных данных должны быть изложены.

За исключением тех случаев, когда речь идет о неразрешенных вопросах, связанных с правами собственности на результаты исследования, следующие замечания общего характера могут пригодиться редакторам и остальным лю-

дям, столкнувшимся с такими проблемами.

III. D. 4. a. Отличия в анализе или интерпретации. Если предмет спора составляет анализ или интерпретация данных, то авторы должны предоставить рукопись, которая четко раскрывает обе версии. Разницу во мнениях необходимо пояснить в сопроводительном письме. Нормальный процесс экспертной оценки и рецензирования, возможно, поможет авторам устранить их разногласия в анализе или интерпретации.

Если спор не может быть решен, а исследование достойно публикации, необходимо раскрыть суть обеих версий. При этом возможно опубликовать либо две статьи по результатам одного и того же исследования, либо один документ, содержащий оба варианта анализа и интерпретации. В таких случаях, редактору надлежит опубликовать сообщение, описывающее разногласия и роль журнала в попытке его разрешения.

III. D. 4. b. Отличия в заявленных методах или результатах. Если разногласия возникли относительно того, что фактически было сделано или замечено во время исследования, редактор журнала должен отказаться от публикации, пока разногласие не разрешится. Не следует ожидать, что экспертная оценка решит такие проблемы. Если есть заявления о мошенничестве или фальсификации, редакторы должны проинформировать соответствующие власти; авторов необходимо уведомить о намерении редактора сообщить о подозрении в нарушении проведения исследования.

III. D. 5. Конкурирующие рукописи, основанные на одной базе данных

Редакторы иногда получают рукописи от отдельных групп исследователей, которые проанализировали тот же набор данных (например, общественной базы данных). Рукописи могут отличаться методами анализа, заключениями, или тем и другим. Каждую рукопись надлежит рассматривать отдельно. Если интерпретация данных очень сходна, то редакторам целесообразно (но не обязательно) отдать предпочтение рукописи, которая была получена первой. Однако индивидуальное рассмотрение редакцией множественных заявок на публикацию при таких обстоятельствах может быть оправдано, и кроме того, возможно есть смысл опубликовать более чем одну рукопись, поскольку различные аналитические подходы могут дополнять друг друга и быть в равной степени верными.

III. E. Письма в редакцию

Автор для переписки/гарант первоначально ответственен за переписку с журналом, но ICMJE рекомендует редакторам отправлять копию любой переписки всем перечисленным авторам.

Биомедицинские журналы должны наладить для читателей механизм подачи комментариев, вопросов или критики опубликованных статей, также как и кратких отзывов и комментариев, не связанных с ранее опубликованными статьями. Это может (хотя не обязательно) принимать форму отдельной колонки или раздела. Авторы статей, которые обсуждаются в корреспонденции, должны получить возможность ответить, предпочтительно в том же номере, в котором публикуется исходное письмо. Авторов для корреспонденции следует просить заявлять о любом виде конкуренции или конфликтов.

В публикуемой корреспонденции редактированию может подлежать объем, грамматика и стиль. В качестве альтернативы, редакторы могут предпочесть опубликовать неотредактированную корреспонденцию, например, в разделе вопрос-ответ в Интернете. Журнал должен указать свою редакционную политику в этом отношении. Авторы должны одобрить редакционные изменения, которые меняют форму или тон письма или ответа. Во всех случаях редакторы должны постараться устранить нетактичные, ошибочные или клеветнические утверждения и не должны допускать переход на личности, способного дискредитировать мнение или полученные данные.

Хотя редакторы имеют прерогативу отклонить неуместные, неинтересные или недостаточно обоснованные письма, они несут ответственность за предоставление возможности выражения ряда мнений. Колонку корреспонденции не следует использовать просто для продвижения точки зрения журнала или редакторов.

В интересах справедливости и с целью удерживать корреспонденцию в разумных пределах, журналы могут установить временной лимит для подачи комментариев к опубликованному материалу и для споров на представленную тематику. Журналы должны также решить, уведомлять ли авторов о том, что корреспонденция, касающаяся их печатной работы, должна быть размещена в стандартном разделе или в разделе вопрос-ответ в Интернете. Журналы должны также установить правила относительно архивирования не редактированной корреспонденции, которая появляется он-лайн. Эти правила должны быть опубликованы в печатной и электронной версии журнала.

III. F. Дополнения, тематические документы и специальные выпуски

Дополнения - собрания бумаг, которые связаны со сходными статьями или темами, издаются как отдельная статья или как часть общей статьи, и обычно финансируются из отличных от финансирования самого журнала источников. Дополнения могут служить полезным целям: образованию, обмену информацией об исследо-

ваниях, легкости доступа к необходимому содержанию, а также улучшению сотрудничества между академическими и корпоративными организациями. Поскольку источники финансирования могут повлиять на содержание дополнений путем выбора тем и точек зрения, журналы должны обсудить принятие следующих принципов. Эти же принципы относятся к тематическим статьям или особым разделам, которые имеют внешнее финансирование и/или приглашенных редакторов.

Редактор журнала должен взять полную ответственность за политику, методы, и содержимое дополнений, включая полный контроль над принятием решения о публикации всех частей дополнения. Нельзя допускать редактирование организацией, которая вложила свои средства.

Редактор журнала должен сохранить за собой право послать рукописи дополнения на внешнюю рецензию и отказать в публикации манускриптов дополнений. Эти условия необходимо донести до сведения авторов и внешних дополнительных редакторов перед началом работы над редактированием дополнения.

Редактор журнала должен одобрить назначение любого внешнего редактора дополнений и принять на себя ответственность за его работу.

Источники финансирования исследования, публикации, и продукты источника финансирования, которые обсуждаются в дополнении, должны быть четко определены в дополнении и размещены соответствующим образом, предпочтительно на каждой странице. По возможности, дополнения должны финансироваться более чем одним спонсором.

Реклама в дополнениях подчиняется тем же правилам, что и реклама в остальной части журнала.

Редакторы журнала должны предоставить читателям возможность легко отличать обычные редакционные страницы от дополнений.

Редакторы журнала и дополнительные редакторы не должны получать личных услуг или покровительство от спонсоров дополнений.

Вторичная публикация в дополнениях (переиздание документов, опубликованных где-нибудь в другом месте) должна быть четко определена ссылкой на оригинальную публикацию. Дополнения должны избегать множественных или двойных публикаций. Дополнения не должны переиздавать результаты исследования, но переиздание руководств или другого материала в целях общественного интереса может быть уместным.

Принципы авторства и раскрытие потенциальных конфликтов интересов, описанные в этом документе, применимы к дополнениям.

Ш. Г. Электронная Публикация
Большинство биомедицинских журналов

сейчас издаются в электронной и печатной версии, а некоторые издаются только в электронном виде. Поскольку электронная публикация (в том числе и в Интернете) приравнивается к публикации в печати, рекомендации этого документа в интересах ясности и последовательности должны быть применены и к электронным публикациям, посвященным медицине и охране здоровья.

Природа электронной публикации требует некоторых специальных положений, как внутри, так и за пределами этого документа. Как минимум, Веб-сайты должны указывать следующее: имена, соответствующие удостоверения, место работы и важные конфликты интересов редакторов, авторов и содействующих лиц; документирование и приписывание ссылок и источников всего содержимого; информацию об авторском праве; упоминание о владельцах сайта; а также раскрытие финансовой поддержки, рекламы, и коммерческого финансирования.

Ссылки с одного сайта здравоохранения или медицины на другой, могут восприниматься как скрытая реклама второго сайта. Поэтому журналы должны проявлять осторожность, ссылаясь на другие сайты; когда пользователи переходят на другой сайт, целесообразно спрашивать у них подтверждения покидания сайта журнала. Ссылки на другие сайты, опубликованные из финансовых соображений, должны быть четко определены как таковые. Нужно указывать все даты публикации и обновления содержимого. В электронной публикации, как и в печатной, сообщения, посвященные рекламе и поддержке, не нужно размещать вместе с редакционным содержанием, а коммерческое содержимое необходимо четко определять как таковое.

Электронные публикации находятся в постоянном движении. Редакторы должны разработать, сделать доступными для авторов и следовать определенным правилам, касающимся специфических проблем электронных изданий. Эти проблемы включают архивирование, исправление ошибок, контроль перевода, выбор электронной или печатной версии журнала для отчетности, и публикацию вспомогательного материала.

Ни при каких условиях нельзя удалять статью с сайта или из архива. Если возникла необходимость в исправлении или отказе, объяснение должно быть соответственно озаглавлено и как можно быстрее расположено на пронумерованной странице в следующем выпуске журнала.

Сохранение электронных статей в постоянном архиве необходимо для исторических записей. Доступ к архиву должен быть немедленным и управляться третьей стороной, например, библиотекой, а не издателем. Депонирование во многих архивах приветствуется.

Ш. Н. Реклама

Большинство медицинских журналов содержат рекламу, которая приносит прибыль их издателям, но нельзя допускать, чтобы реклама оказывала влияние на принятие редакционных решений. Журналы должны иметь официальные, четкие, изложенные в письменной форме правила для размещения рекламы, как в печатных, так и в электронных версиях; рекламная политика на Веб-сайте, должна быть максимально приближена к таковой в печатной версии. Редакторы должны иметь полное и окончательное право на одобрение рекламы и установление рекламной политики.

По возможности редакторы должны использовать независимые мнения для пересмотра рекламы. Читатели должны легко отличать рекламу от редакционного материала. Совпадения тематики редакционного и рекламного материала необходимо избегать. Рекламные листы, расположенные между страниц, в пределах одной статьи прерывают поток редакционного содержимого и должны пресекаться. Реклама не должна продаваться при условии, что она появится в том же номере, что и специфическая статья.

Реклама не должна доминировать в журналах, но редакторы должны быть осторожны при публикации рекламы одного или двух рекламодателей, так как читатели могут подумать, что эти рекламодатели оказывают влияние на редактора.

Журналы не должны содержать рекламу продукции, которая серьезно вредит здоровью, например, табака. Редакторы должны гарантировать, что существующие в их стране нормативные или производственные стандарты специфики рекламы соблюдаются, или разработать свои собственные стандарты. Интересы организаций или агентств не должны контролировать скрытую или другие формы неявной рекламы, за исключением тех случаев, где это требуется законом. И наконец, редакторы должны рассматривать все критические замечания по поводу рекламы для публикации.

III. I. Медицинские журналы и общие СМИ

Интерес публики к результатам медицинских исследований привел популярные СМИ к сильной борьбе за получение информации об исследованиях. Исследователи и учреждения иногда поощряют обнародование результатов исследований в немедицинских СМИ перед публикацией их полных версий в научном журнале, проводя пресс-конференцию или давая интервью.

Общественность имеет право на получение важной медицинской информации в пределах допустимого времени, и редакторы несут ответственность за продвижение этого процесса. Биомедицинские журналы издаются, прежде всего, для читателей со специальным образованием, но

обычная публика может иметь оправданный интерес к их содержимому: именно баланс между этими факторами должен руководить взаимодействием журнала со СМИ. Практикующие врачи должны иметь доступ к статьям, изложенным во всех подробностях, перед тем, как они смогут давать советы своим пациентам, основанные на выводах из этих статей. Более того, медиа-сообщения о научном исследовании перед тем, как работа была рассмотрена критиком и полностью проверена, может приводить к распространению неточных или преждевременных заключений.

В некоторых странах, чтобы предотвратить появление сообщений в общих СМИ до публикации оригинального исследования в журнале, установлена система эмбарго. Эмбарго создает "поле с равными условиями игры", которое ценят большинство репортеров, так как это минимизирует давление на них, вынуждающее публиковать статьи, для тщательной подготовки которых у них не было времени. Последовательность во времени реализации биомедицинской информации для широкой общественности также важна для минимизации экономического хаоса, поскольку некоторые статьи содержат информацию, потенциально имеющую большое влияние на финансовые рынки. С другой стороны, система эмбарго была введена, как защищающая интересы журналов и препятствующая быстрому распространению научной информации.

Редакторы могут счесть следующие рекомендации полезными, так как они стремятся установить правила решения этих проблем.

Редакторы могут содействовать передаче медицинской информации от исследователей, через рецензируемые журналы, к публике. Это может быть сделано в соответствии с договором, заключенным либо с авторами, гласящем, что они не предадут гласности свою работу, пока их рукопись находится на рассмотрении или ждет публикации, либо со СМИ, в том, что они не выпустят статьи до публикации оригинального исследования в журнале, в ответ на что, журнал будет сотрудничать с ними в подготовке достоверных материалов.

Редакторам нужно иметь в виду, что система эмбарго основана на правилах чести; не существует официального механизма ее реализации или охраны. Решение ряда СМИ или биомедицинских журналов не признавать систему эмбарго привело бы ко многим разногласиям.

Очень небольшое количество медицинских исследований являются настолько понятными и содержат столь экстренно важную информацию о клинических последствиях для здоровья населения, что эти новости должны быть выпущены до полной публикации в журнале. Однако если случаются такие исключительные обстоятельства, то соответствующие власти, ответственные за

охрану здоровья, должны решить, нужно ли передавать информацию врачам и СМИ заранее, и нести ответственность за это решение. Если автор и соответствующие власти желают, чтобы рукопись была рассмотрена отдельным журналом, то перед любой публичной реализацией необходимо проконсультироваться с редактором. Если редакторы признают необходимость немедленного опубликования материала, они должны отказаться от своих правил, ограничивающих разглашение информации до момента публикации в их журнале.

Правила, разработанные для ограничения «допубликационного» разглашения, не должны применяться к докладам, представленным на научных собраниях с участием СМИ или к тезисам этих встреч (см. Множественные публикации). Исследователи, представляющие свою работу на научном собрании, должны чувствовать себя достаточно свободно в обсуждении своих презентаций с репортерами, но необходимо препятствовать им в предложении большего количества деталей, чем было представлено в разговоре.

Когда до публикации статьи остается немного времени редакторы должны помогать СМИ готовить достоверные сообщения, обеспечивая их предварительными копиями журнала или направляя репортеров к соответствующим экспертам. Эта помощь должна включать кооперацию средств массовой информации для выбора времени выпуска сюжета, которое должно совпасть с публикацией статьи.

Редакторы, авторы, и СМИ должны применять выше описанные принципы и к материалу, выпущенному ранее в электронных версиях журналов.

III. J. Обязательство регистрировать клинические испытания

ICMJE полагает, что важно поощрять создание всесторонней, публично доступной базы данных клинических испытаний. ICMJE определяет клиническое испытание как любой исследовательский проект, который в перспективе подвергает человеческий субъект вмешательствам, параллельным сравнениям или сравнениям с группами контроля для изучения причинно-следственных связей между медицинскими вмешательствами и изменениями в состоянии здоровья. Медицинские вмешательства включают использование медикаментов, хирургических процедур, приборов, лечение поведенческих реакций, изменения в процессе ухода за пациентами и другое.

Журналы-члены ICMJE будут требовать в качестве обязательного условия для публикации в их журналах регистрацию в публичном регистре клинических испытаний. Детали этого положения находятся в разделе «Редакционная ста-

тья». ICMJE предлагает редакторам других биомедицинских журналов следовать таким же принципам.

ICMJE не настаивает на одном обособленном регистре, но журналы-члены ICMJE будут требовать, чтобы авторы вносили свое исследование в регистр, который соответствует нескольким критериям. Регистр должен быть доступен для публики бесплатно. Он должен быть открыт для последующей регистрации других исследований и управляться некоммерческой организацией. Должен быть механизм, гарантирующий достоверность регистрируемой информации, а регистр должен быть доступен для систем электронного поиска. Приемлемый регистр должен включать минимальный объем информации, приведенный в Таблице 1. Пробная регистрационная запись с отсутствующими частями, или с частями, которые содержат неинформативную терминологию, не отвечает требованиям.

Важно отметить, что ICMJE требует регистрации методологии, но не требует регистрации результатов клинических испытаний; он осознает потенциальные проблемы, которые могут возникнуть при регистрации результатов исследования, которые не были подвергнуты независимой экспертной оценке. Однако ICMJE понимает, что Акт Поправок Администрации Продовольствия и Лечебных средств (FDAAA) США за 2007 год требует от исследователей регистрации своих результатов. ICMJE не будет считать предварительной публикацией размещение результатов в том же первичном регистре клинических испытаний, в котором была проведена начальная регистрация, если результаты опубликованы в соответствии с формой, определяемой FDAAA. Исследователи должны быть уведомлены, что редакторы журналов, которые следуют рекомендациям ICMJE, могут рассматривать более подробное описание результатов исследования и результаты, опубликованных в регистрах, отличных от первичных (в случае с FDAAA, ClinicalTrials.gov) как первичную публикацию. ICMJE предвидит, что условия для регистрации результатов сильно изменятся в следующие годы, и ICMJE, возможно, необходимо улучшить эти рекомендации, так как дополнительные агентства выдают другие указания, связанные с регистрацией результатов.

ICMJE рекомендует журналам приводить номер регистрации клинических испытаний в конце каждого из них. ICMJE также рекомендует, в случае наличия регистрационного номера, чтобы авторы приводили его при первом использовании акронима для ссылки на клиническое испытание, которое они описывают или на другие исследования, которые они упоминают в рукописи.

IV. ПОДГОТОВКА И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

РУКОПИСИ

IV. А. Подготовка рукописи к подаче в биомедицинский журнал

Редакторы и рецензенты тратят много часов на изучение рукописи и поэтому ценят простые для чтения и редактирования работы. Большая часть информации в Инструкциях для авторов составляется так, чтобы достичь цели путями, которые соответствуют отдельным редакционным потребностям каждого журнала. Следующая информация представляет собой руководство в подготовке рукописей для любого журнала.

IV. А. 1. а. Общие Принципы

Текст статей, основанных на наблюдениях и экспериментах, обычно (но не обязательно) делится на следующие разделы: Введение, Методы, Результаты, и Обсуждение. Эта так называемая структура "IMRAD" [ВМРНО] - не произвольный формат публикаций, а скорее прямое отображение процесса научного открытия. Длинные статьи могут нуждаться в подзаголовках в пределах некоторых разделов (особенно Результаты и Обсуждения) для прояснения их содержания. Другие виды статей, например, описание клинического случая, обзоры и редакторские статьи, очевидно должны форматироваться по-другому.

Электронные форматы создали возможности добавления деталей или целых разделов, разбиения информации по уровням, перекрестных ссылок или извлечению части статей и других подобных возможностей, характерных только для электронной версии. Авторам необходимо сотрудничать с редакторами над развитием или использованием таких новых форматов публикации, а также дополнительно подавать электронные материалы для их экспертной оценки.

Установка печати через два интервала (включая титульный лист, резюме, текст, благодарности, ссылки на литературу, индивидуальные таблицы и комментарии к изображениям) и большие поля позволяют редакторам и рецензентам редактировать текст строчка за строчкой и добавлять комментарии и вопросы непосредственно на бумажную копию. Если рукопись представлена электронным способом, в файлах также должен быть двойной интервал, чтобы упростить печать для рассмотрения и редактирования.

Авторы должны нумеровать все страницы рукописи последовательно, начиная с титульного листа, что упрощает процесс редактирования.

IV. А. 1. б. Руководство по оформлению специфических дизайнов исследования

В статьях при описании оригинального исследования часто пренебрегают важной информацией. Было сформулировано (Список 2) руководство по оформлению некоторых дизайнов исследования, придерживаться которых авторам могут рекомендовать некоторые журналы. Авто-

ры должны сверяться с Информацией для авторов, которую предоставляет выбранный ими журнал.

Общие требования, перечисленные в следующем разделе, имеют отношение к существенным элементам отчетности всех дизайнов исследования. Авторам следует также придерживаться основных принципов, характерных для их конкретного дизайна исследования. Для рандомизированных исследований, контролируемых испытаний авторы должны сослаться на положения CONSORT. Это руководство содержит набор рекомендаций, охватывающих перечень позиций для отчетности и блок-схему пациентов.

IV. А. 2. Титульный лист

Титульный лист должен содержать следующую информацию:

1. Название статьи. Сжатые заглавия читать легче, чем длинные и запутанные. В слишком коротких заглавиях, в свою очередь, может не хватать важной информации, например, дизайна исследования (который особенно важен в определении рандомизированных, контролируемых испытаний). Авторы должны включать всю информацию в заглавие, что сделает электронный поиск статьи более точным и специфичным.

Имена авторов и название организации, которую они представляют. Некоторые журналы публикуют самую высокую академическую степень(ни) каждого автора, а другие нет.

Название отделения/й и учреждения/й, которому приписывается работа.

Отказ от ответственности, если таковой имеется.

Контактная информация авторов для переписки. Имя, почтовый адрес, телефон, номера факса и адрес электронной почты автора, ответственного за переписку по поводу рукописи ("автор-корреспондент"; этот автор может также быть или не быть "гарантом" целостности исследования). Автор для переписки должен четко указать, может ли быть опубликован адрес ее или его электронной почты.

Имя и адрес автора, которому должны быть адресованы запросы на отписки или уведомление о том, что отписки не могут быть получены от авторов.

Источник(и) поддержки в форме грантов, оборудования, медикаментов или всего вместе.

Колонтитул. Некоторые журналы запрашивают короткий верхний или нижний колонтитул, обычно не более чем 40 символов (включая буквы и интервалы) внизу титульного листа. Колонтитулы публикуются в большинстве журналов, но также иногда используются редакцией для регистрации и расположения рукописей.

Подсчет слов. Подсчет количества слов только в основном тексте (исключая резюме, благодарности, подписи к рисункам и список

литературы) позволяет редакторам и рецензентам оценить, соответствует ли объем информации месту, которое для нее отведено и вписывается ли предложенная рукопись в лимит количества слов, принятый в данном журнале. Отдельная графа для подсчета слов в резюме полезна из тех же соображений.

Число рисунков и таблиц. Для редколлегии и рецензентов трудно определить были ли рисунки и таблицы, которые обычно сопровождают рукопись, действительно включены в текст, если их количество не обозначено на титульной странице.

IV. А. 3. Страница уведомления о конфликте интересов

Чтобы информация о возможных конфликтах интересов не была проигнорирована или расположена неуместно, она должна быть частью рукописи. Однако, эта информация также должна быть написана на отдельной странице или страницах, которые следуют непосредственно за титульным листом. Отдельные журналы отличаются местом расположения этой информации, а некоторые журналы не отправляют информацию о конфликте интересов рецензентам. (Смотрите Раздел II. D. Конфликт Интересов.)

IV. А. 4. Резюме

Резюме (требования к объему и формату могут изменяться) должно следовать за титульным листом. Оно должно представить информацию о контексте или предпосылках для исследования, а также заявить его цели и основные методы (выбор задач исследования или лабораторных животных, методы наблюдения и анализа), основные полученные данные (указывая специфические величины результатов и их статистическую достоверность, если это возможно), и главные выводы. Это должно подчеркнуть новые и важные аспекты исследования или наблюдения. Статьи о клинических испытаниях должны содержать резюме, которое включает элементы, определенные группой CONSORT как существенные (www.consort-statement.org/?=1190).

Поскольку резюме - это единственная существенная часть статьи, содержащаяся во многих электронных базах данных, и единственная часть документа, которую прочитывают многие читатели, авторам необходимо следить, чтобы оно точно отражало содержимое статьи. К сожалению, часто информация, содержащаяся в резюме, отличается от самого текста (6). Формат, необходимый для создания структурированного резюме, отличается у разных журналов, а некоторые журналы используют более чем один формат; авторам необходимо подготавливать свое резюме в том виде, который определен выбранным ими журналом.

ICMJE рекомендует, чтобы журналы печата-

ли номер регистрации клинического испытания в конце резюме. ICMJE также рекомендует, в случае наличия регистрационного номера, чтобы авторы приводили его при первом использовании акронима испытания для ссылки на клиническое испытание, которое они описывают или на другие исследования, которые они упоминают в рукописи.

IV. А. 5. Введение

Предоставляет информацию о предпосылках и контексте исследования (то есть, природу проблемы и ее значение). Заявляет особое намерение или цель исследования, или гипотезу, нуждающуюся в проверке в процессе исследования или наблюдения; задачу исследования всегда можно определить более четко, если представить в виде вопроса. Главные и второстепенные задачи должны быть четко сформулированы, также необходимо описать любые предварительно проведенные исследования подгрупп. Указывайте только непосредственно относящиеся к делу ссылки и не включайте данные или выводы из настоящей работы.

IV. А. 6. Методы

Раздел Методы должен включать только информацию, которая была доступна во время написания плана или протокола исследования; вся информация, полученная во время исследования, относится к разделу Результаты.

IV. А. 6. а. Отбор и описание участников. Четко опишите процесс отбора участников эксперимента или наблюдения (пациенты или лабораторные животные, включая контрольную группу), в том числе критерии выбора или исключения из исследования, а также приведите описание исходной популяции. Поскольку существенность таких переменных параметров объекта исследования как возраст и пол не всегда ясна, авторы должны объяснить их назначение, если они включены в протокол исследования, например, почему в исследование были включены только участники определенного возраста или почему женщины были исключены. Ведущим принципом должна быть прозрачность причин проведения исследования именно таким образом. Если авторы используют такие переменные, как расовая или этническая принадлежность, они должны определить, каким образом они измерили эти переменные и подтвердить их уместность.

IV. А. 6. б. Техническая информация. Указывайте методы, аппаратуру (предоставьте имя изготовителя и адрес в круглых скобках) и достаточно детально опишите использованные методики, чтобы другие исследователи смогли воспроизвести ваши результаты. Предоставьте ссылки на признанные методы, в том числе и на статистические (см. ниже); дайте ссылки и кратко опишите методы, которые были опубликова-

ны, но недостаточно известны; опишите новые или существенно измененные методы, укажите причины их использования и оцените их ограничения. Точно укажите все лекарства и использованные химические вещества, в том числе их родовые названия, дозы и способ(ы) применения.

Авторы, подающие рукопись обзорной статьи, должны включить в нее раздел, описывающий методы, используемые для нахождения, отбора, получения, и синтеза данных. Эти методы нужно также представить в резюме.

IV. А. 6. с. Статистика. Описывать статистические методы нужно достаточно детально, чтобы предоставить хорошо осведомленному читателю, имеющему доступ к оригинальным данным, возможность проверки указанных результатов. Если возможно, определите полученные данные количественно и представьте их с соответствующими указаниями на погрешности или неточности в измерениях (например, доверительные интервалы). Не полагайтесь только на результаты статистической проверки гипотезы, как например значения P , которые не могут сообщать важную информацию о величине результата. Ссылки на дизайн исследования и статистические методы должны быть, по возможности, адресованы на стандартные работы (с указанием страниц). Приведите определение статистических терминов, аббревиатур, и большинства символов. Конкретизируйте используемое программное обеспечение.

IV. А. 7. Результаты

Представляйте свои результаты в логической последовательности в тексте, таблицах и иллюстрациях, представляя главные или наиболее важные полученные данные вначале. Не повторяйте все данные, приведенные в таблицах или иллюстрациях, в тексте; акцентируйте внимание или подытоживайте только самые важные наблюдения. Дополнительные или сопроводительные материалы и технические детали могут быть размещены в приложении, где они будут доступны, но не будут прерывать поток текста, или же они могут быть опубликованы исключительно в электронной версии журнала.

Подытоживая данные в разделе Результаты, представьте числовые результаты не только в виде производных (например, процентного соотношения), но и в виде абсолютных значений, из которых были получены производные, и конкретизируйте статистические методы, использованные для их анализа. Ограничьте количество таблиц и рисунков до необходимого для подтверждения доводов статьи и оценки сопроводительного материала. Используйте графики в качестве альтернативы таблицам с большим количеством данных; не дублируйте данные в графиках и таблицах. Избегайте неформального использования специальных статистических терминов, таких как "рандомизированный" (который подразуме-

вает случайный способ отбора), "среднее значение", "значимый", "корреляция", и "выборка".

В случае необходимости с научной точки зрения должно быть произведено разделение данных по таким переменным, как возраст и пол.

IV. А. 8. Обсуждение

Сделайте акцент на новых, важных аспектах исследования и выводах, которые из них вытекают. Не повторяйте подробно данные или другую информацию, предоставленную во Введении или Результаты. Для экспериментальных исследований полезно начать обсуждение с краткого подытоживания полученных данных, затем выяснить возможные механизмы или объяснения этих результатов, сравнить и противопоставить полученные данные с результатами сходных исследований, определить недостатки исследования и выяснить значение полученных данных для будущих исследований и для клинической практики.

Согласовывайте заключения с целями исследования, но избегайте неквалифицированных утверждений и выводов, не подкрепленных соответствующими данными. В частности, избегайте утверждений относительно экономической выгоды и стоимости, если только рукопись не включает соответствующие экономические данные и анализ. Избегайте заявлять приоритет или ссылаться на незаконченную работу. Выдвигайте новые гипотезы, когда на это есть основания, но ясно обозначьте их как таковые.

IV. А. 9. Ссылки на литературу

IV. А. 9. а. Общие положения, имеющие отношение к ссылкам на литературу. Хотя ссылки на обзорные статьи могут быть эффективным способом ввести читателей в пласт литературы, они не всегда точно отражают содержание оригинальной работы. Поэтому читателям, по возможности, должны быть предоставлены прямые ссылки на оригинальные исследования. С другой стороны, обширный список ссылок на оригинальные работы по данной теме может загромождать печатную страницу. Небольшое количество ссылок на ключевые оригинальные исследования часто употребляется наряду с исчерпывающим списком литературы, в частности потому, что теперь ссылки могут быть добавлены к электронной версии опубликованного документа, и поскольку электронный поиск литературы позволяет читателям эффективно находить опубликованные работы.

Избегайте ссылок на резюме. Ссылки на принятые, но еще не опубликованные статьи должны иметь обозначение "в печати" или "ожидают публикации"; авторы должны получить письменное разрешение ссылаться на эти документы так же, как и подтверждение их принятия к публикации. Информация из поданных, но не

принятых рукописей должна маркироваться как "неопубликованные наблюдения" с письменного разрешения автора.

Избегайте ссылок на "личное общение", если только в нем не содержится важной информации, которая недоступна из общественных источников, в этом случае имена и даты переговоров необходимо указывать в круглых скобках в тексте. Для подобных ссылок в научных статьях необходимо получить письменное разрешение и подтверждение точности от источника информации.

Некоторые, но не все журналы проверяют точность всех ссылок на источники литературы; поэтому в опубликованных версиях статей иногда появляются ошибки в ссылках. Чтобы минимизировать такие ошибки, сверяйте ссылки с оригинальными документами. Авторы ответственны за то, чтобы ни одна из ссылок не цитировала статьи, которой было отказано в публикации, кроме как в контексте ссылки на причину отказа. Для статей, опубликованных в журналах, которые проиндексированы в MEDLINE, ICMJE считает PubMed авторитетным источником для информации об отказах. Авторы могут найти статьи, которым было отказано в публикации, в MEDLINE используя соответствующий поисковый запрос, где pt в квадратных скобках означает тип публикации (publication type): Отклоненная Публикация [pt] в PubMed.

IV. А. 9. b. Стиль и формат списка литературы. Стиль ссылок на литературу в Единых требованиях в большей степени основан на стиле Американского Института Госстандарта, принятого NLM для своих баз данных. Авторы должны консультироваться с NLM's Citing Medicine по поводу ее рекомендаций относительно форматов разнообразных типов ссылок.

Ссылки должны быть пронумерованы последовательно в порядке, в котором они впервые упоминаются в тексте. Определить ссылки в тексте, таблицах и иллюстрациях, можно по арабским цифрам в круглых скобках. Ссылки, приведенные только в таблицах или подписях к рисункам, должны быть пронумерованы в соответствии с последовательностью, установленной первым упоминанием в тексте конкретной таблицы или иллюстрации. Заглавия журналов необходимо сокращать согласно списку Журналов, Индексированных для MEDLINE, выложенного NLM на Веб-сайте Библиотеки. Журналы отличаются между собой тем, просят ли они авторов указывать электронные ссылки в круглых скобках в тексте документа или в пронумерованных ссылках, следующих за текстом. Авторы должны проконсультироваться с журналом, в который они планируют подать свою работу.

IV. А. 10. Таблицы

Таблицы содержат сжатую информацию и

эффективно ее демонстрируют; они также обеспечивают любой уровень точности и детализации информации. Размещение данных в таблицах вместо текста часто позволяет значительно уменьшить объем рукописи.

Печатайте или распечатывайте каждую таблицу с двойным интервалом на отдельном листе бумаги. Нумеруйте таблицы в порядке их упоминания в тексте и кратко озаглавливайте каждую из них. Не используйте внутри таблицы горизонтальные и вертикальные линии. Дайте каждой колонке краткое название или аббревиатуру. Авторы должны размещать свои пояснения в сносках, а не в заголовке. Разъясните все нестандартные аббревиатуры в сносках и используйте следующие символы в таком порядке: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Определите статистические показатели, например, стандартное отклонение или ошибку средней величины.

Убедитесь, что все таблицы упоминаются в тексте.

Если вы используете данные из другого опубликованного или неопубликованного источника, то получите на это разрешение и укажите этот источник полностью.

Дополнительные таблицы, содержащие резервные данные, слишком громоздки для публикации в печатном варианте, возможно, подойдут для публикации в электронной версии журнала, депонированной в архиве, или могут быть получены непосредственно от авторов. В текст должно быть включено сообщение, которое информирует читателей о возможности доступа к этой дополнительной информации и месте ее размещения. Представляйте такие таблицы на рассмотрение вместе с основным текстом рукописи, чтобы они были доступны рецензентам.

IV. А. 11. Иллюстрации

Рисунки должны быть профессионально нарисованы или сфотографированы, или представлены в виде цифрового оттиска фотографического качества. В дополнение к требованию предоставлять изображения, пригодные для распечатки, некоторые журналы просят авторов подать файлы изображений в одном из форматов (например, JPEG или GIF), который обеспечит высококачественные изображения в Веб-версиях журналов; авторы должны оценить эти изображения на экране компьютера перед подачей в журнал, чтобы убедиться, что они имеют необходимое качество.

Для рентгеновских снимков, томограмм, так же как и для изображений патогистологических препаратов или микрофотографий, присылайте четкие, глянцевые, черно-белые или цветные фотографии, обычно размером 127×173 мм (5×7 дюймов). Хотя некоторые журналы перерисовывают изображения, большинство этого не делают. Следовательно, буквы, цифры и символы на

рисунках должны быть отчетливыми и постоянными в течение всего документа, а так же достаточно большими, для того, чтобы оставаться четкими, когда иллюстрацию уменьшают для публикации. Иллюстрации должны быть, насколько это возможно, самодостаточными, поскольку многие из них будут непосредственно использоваться для слайдов презентаций. Названия и детальные объяснения должны находиться в пояснениях, а не на самих иллюстрациях.

Микрофотографии должны содержать внутри маркер масштаба. Символы, стрелки и буквы на микрофотографиях должны контрастировать с фоном.

Фотографии потенциально идентифицируемых людей должны публиковаться с письменного разрешения об использовании фотографии.

Иллюстрации должны быть пронумерованы в порядке их упоминания в тексте. Если иллюстрация была ранее опубликована, выразите свою признательность обладателю авторских прав и предоставьте письменное разрешение на перепечатку иллюстрации. Разрешение необходимо независимо от авторства или издателя, кроме документов, находящихся в общественном владении.

Для цветных иллюстраций убедитесь, требует ли журнал цветные негативы, абсолютные диапозитивы или цветные распечатки. Сопроводительные рисунки, на которых обозначена область, которую необходимо воссоздать, могли бы быть полезны для редактора. Некоторые журналы публикуют цветные иллюстрации только в случае внесения автором дополнительной оплаты.

Авторы должны консультироваться с журналом по поводу требований к иллюстрациям, представленным в электронных форматах.

IV. А. 12. Подписи к рисункам

Печатайте или распечатывайте подписи к иллюстрациям, используя двойной интервал, начиная на отдельной странице с арабской цифры, соответствующей номеру иллюстрации. Если символы, стрелки, цифры или буквы были использованы для обозначения отдельной части иллюстрации, укажите и поясните каждый из них в подписях к рисунку. Приведите значения внутреннего масштаба и укажите метод окраски.

IV. А. 13. Единицы измерения

Значение длины, высоты, веса и объема должны приводиться в метрических единицах (метр, килограмм, или литр) или их десятичном виде. Температуры должны быть приведены в градусах Цельсия. Артериальное давление должно быть в миллиметрах ртутного столба, если только журнал не требует других единиц измерения.

Журналы различаются по единицам, кото-

рые они используют для сообщения гематологических или биохимических показателей. Авторы должны сверяться с Информацией для авторов выбранного журнала и обязаны приводить лабораторные данные, как в местной, так и в международной системе единиц измерения (SI). Редакторы могут потребовать, чтобы авторы добавили альтернативные или не международные единицы, поскольку единицы SI не используются повсеместно. Концентрации лекарственных препаратов могут указываться в единицах SI или в единицах массы, но альтернативные обозначения должны быть приведены в круглых скобках там, где это необходимо.

IV. А. 14. Сокращения и Символы

Используйте стандартные сокращения; использование нестандартных сокращений может запутать читателей. Избегайте сокращений в заглавии рукописи. При первом упоминании сокращения в тексте необходимо указывать расшифровку, за которой в круглых скобках следует аббревиатура, если только это сокращение не является стандартной единицей измерения.

IV. Б. Отправка рукописи в журнал

Увеличивается число журналов/газет, которые принимают подачу рукописи в электронном варианте, как на дискете, так и в приложении к электронной почте или при непосредственной загрузке на Веб-сайт журнала/газеты. Электронная подача экономит время и деньги и позволяет передавать рукопись в электронном варианте в течение всего процесса редактирования (например, когда ее отсылают на рецензию). За точными инструкциями относительно электронной подачи авторам необходимо обращаться к Инструкции для авторов журнала.

Если подается бумажный вариант рукописи, отправьте необходимое количество копий и графических изображений; все они необходимы для рецензирования и редактирования, а сотрудники редакции не обязаны делать копии.

Рукописи должны сопровождаться письмом, включающем следующую информацию:

- полная информация для редактора обо всех подачах на рассмотрение и предыдущих сообщениях, которые могли бы считаться дублирующими публикациями такой же или очень похожей работы. Любая такая работа должна быть упомянута должным образом и на нее должна быть ссылка в новом документе. Копии такого материала должны быть включены в документ для подачи, чтобы помочь редактору рассмотреть ситуацию.

- изложение финансовых или других взаимоотношений, которые могут привести к конфликту интересов, если эта информация не приведена в самой рукописи или в анкете автора.

- подтверждение, что рукопись была прочи-

тана и одобрена всеми авторами, что является необходимым условием соавторства, как уже упоминалось ранее в этом документе, и что каждый из авторов уверен в том, что рукопись представляет честную работу, если это не предусмотрено в другой форме/анкете (см. ниже).

- имя, адрес и номер телефона автора для переписки, который ответственен за информирование остальных авторов о пересмотрах и окончательном утверждении правок, если эта информация не включена непосредственно в рукопись.

Письмо должно предоставлять любую дополнительную информацию, которая может быть полезна редактору, такую как тип или формат статьи в определенном журнале, который представляет рукопись. Если рукопись была предварительно представлена другому журналу, полезно включить комментарии предыдущего редактора и рецензентов в данную рукопись наряду с ответами авторов на эти комментарии. Редакторы приветствуют включение авторами этих предыдущих переговоров. Это может ускорить процесс рассмотрения.

Многие журналы сейчас предусматривают контрольный перечень документов для подачи, чтоб помочь автору убедиться в том, что все компоненты для подачи были включены. Некоторые журналы теперь также требуют, чтобы авторы заполняли контрольные формы для определенных типов исследований (например, формы, разработанные CONSORT для рандомизированных и контролируемых испытаний). Авторам необходимо узнать, использует ли данный журнал такие формы, и в случае необходимости отсылать их вместе с рукописью.

Письма с разрешением на воспроизведение ранее опубликованного материала, использование ранее опубликованных иллюстраций, сообщение информации о конкретных особах или выражение благодарности людям за их вклад в исследование должны сопровождать рукопись.

V. ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ ЛИТЕРАТУРЫ

А. Список литературы, использованной в этом документе

Davidoff F, for the CSE Task Force on Authorship. Who's the author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. *Science Editor*. 2000; 23:111-9.

Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999;130:661-70.

Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-8.

Godlee F, Jefferson T. *Peer Review in Health Sciences*. London: BMJ Books; 1999.

World Medical Association Declaration of Helsinki. *Ethical principles for medical research*

involving human

subjects. *JAMA*. 2000;284:3043-5.

Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1.

Б. Другие источники информации, относящиеся к биомедицинским журналам

World Association of Medical Editors (WAME)

Council of Science Editors (CSE)

European Association of Science Editors (EASE)

Cochrane Collaboration

Committee on Publication Ethics (COPE)

VI. О МЕЖДУНАРОДНОМ КОМИТЕТЕ РЕДАКТОРОВ МЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛОВ

ICMJE – это группа редакторов специализированных медицинских журналов, участники которой встречаются ежегодно и вносят свою лепту в работу над Едиными требованиями для рукописей. ICMJE выносит комментарии и предложения к этому документу на повестку дня.

VII. АВТОРЫ ЕДИНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К РУКОПИСЯМ, ПОДАВАЕМЫМ В БИОМЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛАХ

Журналы и организации, участвующие в ICMJE, и их представители, которые одобрили пересмотренные Единые требования к рукописям в сентябре 2008, включают: *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (The Journal of the Norwegian Medical Association)*, *Ugeskrift for Laeger (Journal of the Danish Medical Association)*, the U.S. NLM, the World Association of Medical Editors.

VIII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОД ЕДИНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Пользователи могут распечатывать, копировать и распространять этот документ бесплатно в образовательных, а не коммерческих целях. ICMJE не собирает бумажные копии (оттиски) этого документа.

ICMJE считает, что заинтересованным организациям необходимо посмотреть официальный англоязычный документ на www.ICMJE.org. ICMJE не одобряет публикацию этого документа на каких-либо других Веб-сайтах.

ICMJE одобряет переиздание или перевод этого документа на другие языки кроме англий-

ского не в коммерческих целях другими организациями. Однако у ICMJE нет возможности переводить на другие языки или обратно, и одобрять переизданные или переведенные версии документа. Поэтому, любые переводы должны включать следующее положение: "Это (переиздание /(вставьте название языка) перевод) ICMJE Единых требований к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы, (вставьте название организации), подготовленный с помощью (вставьте названия источника финансирования, если таковой имеется). ICMJE ни опровергает, ни одобряет содержимое этого переиздания/перевода. ICMJE периодически обновляет Единые требования, поэтому это переиздание/перевод подготовлено на основе версии (вставьте дату), и, возможно, не соответствует текущей официальной версии на www.ICMJE.org. Официальная версия Единых требований к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы находится на сайте www.ICMJE.org."

Мы не требуем от частных лиц или организаций, которые переиздают или переводят Единые требования к рукописям, подаваемым в биомедицинские журналы, получения официально-

го, письменного разрешения от ICMJE. Однако ICMJE просит, чтобы такие частные лица или организации обеспечили руководство ICMJE копией этого переиздания или перевода, чтобы ICMJE могла сохранить копию такой версии документа.

IX. СПРАВКИ

Перед тем, как задавать вопрос, обратитесь к разделу «FAQ» на сайте www.icmje.org, так как этот раздел Веб-сайта обеспечивает ответы на большинство часто задаваемых вопросов.

Вопросы, касающиеся Единых требований, необходимо отправлять Кристине Лэйн (Christine Laine), MD, MPH и в секретариат ICMJE, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. e-mail claine@acponline.org. Пожалуйста, не направляйте запросы о частных исследованиях, индивидуальном стиле журнала или особых правилах журнала в секретариат ICMJE. ICMJE не сохраняет частную контактную информацию журналов. Рукописи, предназначенные для подачи в журнал, должны быть отправлены непосредственно журналу, а не ICMJE.