

Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы: подготовка и редактирование биомедицинских публикаций (обновлено в апреле 2010 г.)*

Публикационная этика: спонсорство, авторство и ответственность

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

* перевод на русский язык разработанных ICMJE Единых Требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Этот перевод выполнен издательством «Силиция-Полиграф», переводчик - Вихирева О.В. ICMJE не подтверждал и не одобрял содержание этого перевода. Поскольку ICMJE периодически обновляет Единые Требования, этот перевод, подготовленный в январе 2012г, может не совсем точно отражать содержание последней официальной версии документа на сайте www.ICMJE.org. Официальная версия Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, размещена на сайте www.ICMJE.org.

I. Цели Требований

I. А. О Единых Требованиях

В 1978 г. в Ванкувере (Британская Колумбия) небольшая группа редакторов медицинских журналов организовала неформальную встречу, чтобы разработать требования к формату рукописей, представляемых в их журналы. Эта группа стала известной как Ванкуверская Группа. Её требования к рукописям, включая форматы библиографических ссылок, разработанные Национальной Медицинской Библиотекой (National Library of Medicine, NLM), впервые были опубликованы в 1979 г. В дальнейшем Ванкуверская Группа расширилась и переросла в Международный Комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), который собирается ежегодно. Постепенно ICMJE стал заниматься также этическими проблемами, имеющими отношение к публикациям в биомедицинских журналах.

ICMJE издал большое количество Единых Требований к публикациям, представляемым в биомедицинские журналы. Спустя годы Комитет вышел за пределы подготовки рукописей и разработал ряд Особых Пунктов редакционной политики. Полный вариант Единых Требований был пересмотрен в 1997 г.; отдельные разделы были обновлены в мае 1999 г. и мае 2000 г. В мае 2001 г. ICMJE пересмотрел разделы, имеющие отношение к потенциальному конфликту интересов. В 2003 г. комитет полностью пересмотрел и реорганизовал документ, включив в текст Особые Пункты. Комитет подготовил этот пересмотр в 2010 г.

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

Редакции журналов, согласившиеся использовать Единые Требования, могут указывать в своих инструкциях к авторам, что их требования соответствуют Единым Требованиям, и цитировать данную версию документа. Редакциям, желающим, чтобы их журналы были включены в размещённый на сайте www.ICMJE.org список изданий, которые следуют Единым Требованиям, следует обратиться в секретариат ICMJE.

ICMJE - это небольшая рабочая группа, состоящая из представителей медицинских журналов, а не организация с открытым членством. В отдельных случаях, когда определённые журналы или организации способны расширить перспективы деятельности ICMJE, они могут быть приглашены Комитетом в качестве нового члена или гостя. Организационными с открытым членством для редакторов и других лиц, имеющих отношение к биомедицинским публикациям, являются: Всемирная Ассоциация Редакторов Биомедицинских Журналов (World Association of Medical Editors; www.WAME.org), Совет Редакторов Научных Журналов (Council of Science

Editors; www.councilofscienceeditors) и Европейская Ассоциация Редакторов Научных Журналов (European Association of Science Editors; www.ease.org.uk).

I. В. Потенциальные пользователи Единых Требований

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

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

I. С. Как использовать Единые Требования

В Единых Требованиях содержатся этические принципы проведения исследований и подготовки отчётов о них, а также рекомендации по написанию и редактированию этих отчётов. Эти рекомендации базируются скорее на многолетнем совместном опыте небольшого числа редакторов и авторов, чем на результатах спланированных исследований, претендующих быть «основанными на доказательствах». Данные рекомендации, по возможности, сопровождаются обоснованиями; таким образом, этот документ служит образовательным целям.

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

II. Этические аспекты проведения и описания исследований

II. А. Авторство и соавторство

II. А. 1. Авторы, указываемые в статье

«Автором» считается лицо, внесшее реальный интеллектуальный вклад в выполнение публикуемой работы. Авторство в биомедицинских публикациях имеет важное академическое, социальное и финансовое значение [1]. Автор должен нести ответственность как минимум за одну часть работы, иметь чёткое представление об исполнителях всех остальных её частей, а также, в идеале, быть уверенным в компетентности всех соавторов и целостности научной работы. В прошлом читателям редко предоставлялась информация о конкретном вкладе в исследование отдельных лиц, перечисленных как авторы и указанных в Благодарностях [2]. В настоящее время некоторые журналы запрашивают и публикуют информацию об участии каждого автора в представленной к публикации работе, по крайней мере, в случае оригинальных исследований. Редакторам предписывается развивать политику соавторства и выделять автора, ответственного за целостность работы как таковой.

Наряду с тем, что политика соавторства и поручительства во многом устраняет неоднозначность, связанную с соавторством, остаётся открытым вопрос о количестве и качестве совместной работы, необходимых для квалификации её как авторства. ICMJE рекомендует ряд критериев авторства, которые подходят для журналов и позволяют выделить авторов среди других лиц, участвовавших в исследовании.

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

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

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

- Все лица, обозначенные как авторы, должны соответствовать критериям авторства. В то же время, все лица, соответствующие критериям авторства, должны быть перечислены в списке авторов.

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

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

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

Группа должна совместно принимать решения в отношении соавторов/авторов, до представления рукописи к публикации. Для каждого из этих лиц поручитель/автор, ведущий переписку, должен быть готов объяснить их наличие и место в списке авторов/соавторов. В задачи редакторов не входит принятие решений в отношении авторства/соавторства либо разрешение связанных с авторством конфликтов.

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

Все участники научной работы, не отвечающие критериям авторства, должны быть перечислены в разделе благодарностей. В качестве примеров тех, кому следует выразить

благодарность, можно привести лиц, осуществляющих сугубо техническую поддержку, помощников в написании статьи либо руководителя подразделения, обеспечивающего общую поддержку. Редакторы должны просить ведущих переписку авторов декларировать, получали ли они помощь при разработке дизайна исследования, сборе и анализе данных или подготовке рукописи. Если такая помощь имела место, авторы должны указать лиц и организации, осуществлявших её, в публикуемой статье. Необходимо также выражать признательность за финансовую и материальную поддержку.

Группы участвовавших в работе лиц, чьё участие не отвечает критериям авторства, могут быть перечислены как «клинические исследователи» или «участники исследования». Их функция либо вклад в работу должны быть указаны (например, «участвовали как научные консультанты», «критически оценивали цели исследования», «собирали данные» или «принимали участие в лечении пациентов, включённых в исследование»). Поскольку читатели могут формировать собственное мнение на основании представленных данных и выводов, эти лица должны предоставлять письменное согласие на то, чтобы быть упомянутыми в Благодарностях.

II. В. Редактирование

II. В. 1. Роль редактора

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

Редакторы медицинских журналов должны заключать контракт, в котором подробно указываются их права и обязанности, основные условия назначения на должность и механизмы разрешения конфликтных ситуаций.

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

II. В. 2. Редакционная свобода

ICMJE принял определение понятия «редакционная свобода», данное Международной Ассоциацией Редакторов Медицинских Журналов. В соответствии с этим определением, редакционная свобода, или независимость, представляет собой концепцию, согласно которой главный редактор полностью контролирует содержание журнала и сроки публикации материалов. Собственники журналов не должны вмешиваться в отбор материалов для публикации, оценку и редактирование отдельных статей ни напрямую, ни косвенно, путём создания обстановки, влияющей на принятие соответствующего решения. Собственники журналов не должны требовать от редакторов публикации приложений, как части оговорённой контрактом редакционной работы. При принятии решения о ценности работы и её важности для читателей журнала редакторы не должны основываться на коммерческой выгоде для издания. Редакторы должны иметь возможность свободно выражать своё критическое, ответственное мнение по всем

аспектам медицины, без боязни ответных мер, даже если это мнение может привести к конфликту с коммерческими планами издателя. В обязанности редакторов и редакционных организаций должно входить следование принципам редакционной свободы и представление на суд международной медицинской, академической и широкой общественности серьёзных случаев посягательств на эту свободу.

II. C. Рецензирование

Объективная, независимая критическая оценка является неотъемлемой частью любой научной работы. Рецензирование - это критическая оценка представленных в журналы рукописей, которая выполняется не входящими в штат редакции экспертами. Таким образом, экспертная оценка может рассматриваться как важная составляющая научного процесса. Хотя реальная ценность рецензирования изучена недостаточно и продолжает широко обсуждаться [4], экспертное рецензирование помогает редакторам решить, какие рукописи подходят для их журналов, а также способствует улучшению качества описаний исследований. Рецензируемый журнал представляет большую часть публикуемых статей на внешнюю рецензию. Количество и виды отправляемых на рецензию рукописей, как и число рецензий и польза от высказанного рецензентом мнения, могут различаться. В интересах прозрачности редакционной политики в отношении рецензирования, каждому журналу следует раскрывать её в Инструкции для авторов и указывать среднее время от подачи до публикации статей.

II. D. Конфликт интересов

Общественное доверие к процессу рецензирования и достоверность публикуемых статей частично зависят от того, насколько успешно решается конфликт интересов во время написания статьи, её рецензирования и принятия редакционных решений. 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». Подобные взаимоотношения могут варьировать от незначимых до имеющих большое потенциальное влияние на принятие решений. Не все подобные взаимоотношения влекут за собой конфликт интересов. В то же время, возможность для конфликта интересов может существовать независимо от того, считает ли человек, что эти взаимоотношения влияют на его/её научные суждения или нет. Финансовые взаимоотношения (например, работа по найму, консультирование, акционерная собственность, гонорары или оплачиваемые экспертные оценки) являются наиболее легко идентифицируемыми примерами конфликта интересов, которые могут подорвать доверие к журналу, отдельным авторам и науке в целом. Однако конфликт интересов может иметь место и по другим причинам, таким как личные отношения, конкуренция в академической среде и интеллектуальный энтузиазм.

Все участники экспертного рецензирования и публикационного процесса должны раскрывать взаимоотношения, которые могут привести к конфликту интересов. Раскрытие подобных отношений также важно при публикации редакционных и обзорных статей, поскольку в этих типах публикаций выявить предвзятость сложнее, чем в отчётах по оригинальным исследованиям. Редакторы могут использовать информацию, указанную в отчётах по «конфликту интересов» и «финансовым интересам», как основу для принятия определённых решений. Редакторам следует публиковать данную информацию, если они считают, что это может оказать влияние на оценку рукописи.

II. D. 1. Потенциальный конфликт интересов, связанный с обязательствами отдельных авторов

Когда авторы представляют рукопись любого формата, они обязаны раскрыть все финансовые и личные взаимоотношения, которые могли повлиять на их работу. Для предотвращения двусмысленности авторы должны чётко указывать, существует ли возможность для конфликта интересов. Это должно быть указано в рукописи в виде специальной формы уведомления о конфликте интересов, на странице, следующей за титульной. При необходимости, дополнительная информация должна указываться в сопроводительном письме (см. *Раздел IV. А. 3, Форма уведомления о конфликте интересов*). ICMJE разработал единую форму уведомления о конфликте интересов, пилотное исследование которой было выполнено журналами-членами ICMJE в 2009 г. В настоящее время доступна вторая версия данной формы, приведённая в Словаре. Комитет приветствует использование этой формы другими журналами.

Авторы должны указывать лиц, предоставивших помощь в написании статьи либо оказавших иные виды помощи, и раскрывать источники финансирования данной помощи.

Исследователи должны проинформировать других участников работы о потенциальном конфликте интересов и указать в рукописи, сделали ли они это.

Редакторам также необходимо решить, следует ли печатать раскрытую авторами информацию о потенциальном конфликте интересов. В неоднозначных случаях предпочтение должно отдаваться публикации этих данных.

II. D. 2. Потенциальный конфликт интересов, связанный с поддержкой проекта

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

Учёные имеют этическое обязательство представлять результаты финансируемых исследований на публикацию. Более того, исследователям, несущим ответственность за свою работу, не следует вступать в соглашения, которые могут повлиять на возможность полного доступа к данным и их независимого анализа, а также на подготовку и публикацию рукописей. Авторы должны указать роль спонсора работы, если таковой имеется, в дизайне исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, в написании отчёта и принятии решения о представлении отчёта к публикации. Если вышеперечисленные аспекты работы проводились без участия спонсоров, авторы также должны это указать. Потенциальная неоднозначность работы, возникающая, когда спонсоры напрямую вовлечены в исследование, аналогична методологической систематической ошибке. В связи с этим, некоторые журналы предпочитают размещать информацию о спонсорском участии в разделе «Методы».

Редакторы могут потребовать, чтобы авторы исследований, финансируемых агентствами с материальной либо финансовой заинтересованностью в результатах работы, подписывали соответствующее заявление, например, «У меня имелся полный доступ ко всем данным в этой работе, и я несу полную ответственность за целостность данных и точность их анализа». Редакторам следует рецензировать копии протоколов и/или контрактов, связанных с такого рода исследованиями, прежде чем принимать эти работы к публикации. Редакторы могут не рассматривать статью, если спонсор контролирует право авторов на публикацию.

II. D. 3. Потенциальный конфликт интересов, связанный с обязательствами редакторов, сотрудников журнала или рецензентов

Редакторы должны избегать выбора внешних рецензентов с потенциальным конфликтом интересов, например, если эти рецензенты работают в том же подразделении или институте, что и один из авторов. Авторы часто сообщают редакторам, кому, по их мнению, не стоит предлагать рецензировать рукопись из-за потенциального, обычно профессионального, конфликта интересов. По возможности, авторов надо просить разъяснить и обосновать их опасения в отношении потенциального конфликта интересов у рецензентов. Такая информация важна для редакторов при принятии ими решения относительно удовлетворения просьбы авторов.

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

Редакторы, принимающие окончательные решения в отношении рукописей, не должны иметь персональной, профессиональной или финансовой заинтересованности ни в одном из аспектов публикуемой работы. Другие сотрудники редакции, в том случае, если они участвуют в принятии редакционных решений, должны проинформировать редактора о своей финансовой заинтересованности и самостоятельно отказаться от принятия решений при наличии конфликта интересов. Редакционный штат не должен использовать информацию, полученную при работе с рукописями, для личных целей. Редакторы должны регулярно публиковать отчёты о потенциальном конфликте интересов, связанном с деятельностью сотрудников журнала.

II. Е. Приватность и конфиденциальность

II. Е. 1. Пациенты и участники исследований

Пациенты имеют право на защиту информации личного характера, 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 информированного согласия опознаваемому пациенту необходимо показать рукопись, которая будет публиковаться. Авторы должны сообщить пациенту, будут ли персональные сведения доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации рукописи. С учётом соответствующих требований и законодательства, письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала или у авторов, либо у тех и других. Соответствующее законодательство различается в зависимости от регионов, и журналам следует осуществлять свою политику конфиденциальности с учётом этих различий. С целью более эффективной защиты конфиденциальности пациентов, письменное согласие пациентов может 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 персональные сведения следует опускать. Информированное согласие необходимо получать в тех случаях, когда есть сомнения в отношении того, что анонимность пациентов будет сохранена. В частности, маскировка области глаз пациента на фотографии не является гарантией анонимности. Если авторы изменяют персональные данные в целях защиты анонимности, например, при описании генетических родословных, отсутствие искажения научных результатов должно быть обеспечено авторами и проверено редакторами.

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

II. Е. 2. Авторы и рецензенты

Рукописи должны рецензироваться с должным уважением к конфиденциальности авторов. Представляя свои рукописи на рецензию, авторы доверяют редакторам результаты своей научной и творческой работы, от которых могут зависеть их репутация и карьера. Права авторов могут быть нарушены при разглашении конфиденциальной информации во время рецензирования их рукописи. Кроме того, редактор должен с уважением относиться к праву рецензентов на конфиденциальность. Она может быть нарушена лишь в целях противодействия мошенничеству и обману.

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

Редакторы должны уведомлять своих рецензентов, что отправляемые на рецензию рукописи являются конфиденциальной информацией и частной собственностью авторов. Таким образом, рецензенты и сотрудники редакции должны уважать права авторов и не обсуждать публично работу авторов до момента опубликования рукописи. Рецензентам запрещается копировать рукописи и передавать их третьим лицам, за исключением случаев, когда это разрешено редактором. Рецензенты должны вернуть или удалить копии рукописей после представления рецензии. Редакторам не следует сохранять копии отклонённых рукописей.

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

В отношении того, должны ли рецензенты оставаться анонимными, не существует единого мнения. Авторы должны ознакомиться с Информацией для авторов того журнала, в котором они собираются опубликовать рукопись, чтобы выяснить, будут ли рецензенты анонимными. Если авторы получают рецензию без подписи выполнившего её эксперта, личность рецензента не должна раскрываться автору или иным лицам без согласия самого рецензента.

В некоторых журналах комментарии рецензента публикуются вместе с рукописью. Этого не следует делать без согласия авторов и рецензентов. В то же время, комментарии рецензента должны направляться другим лицам, рецензирующим ту же рукопись, что способствует их обучению в процессе рецензирования. Кроме того, рецензентов можно ставить в известность о решении редактора принять или отклонить рукопись.

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

При описании экспериментов, проводившихся на людях, авторы должны указать, соответствовала ли процедура этическим стандартам локального и национального комитета, отвечающего за эксперименты на людях, а также требованиям Хельсинкской Декларации 1975 г., в редакции 2008 г. [5]. Если есть основания полагать, что при проведении исследования могли быть нарушены нормы Хельсинкской Декларации, авторы должны предоставить соответствующее разъяснение и привести свидетельство того, что спорные аспекты работы были однозначно одобрены надлежащим официальным органом. При описании экспериментов на животных авторы должны указать, действовали ли они в соответствии с локальными и национальными требованиями к использованию и обращению с лабораторными животными.

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

III. А. Обязательства в отношении публикаций отрицательных результатов исследований

Редакторы должны тщательно рассматривать возможность публикации результатов любого выполненного надлежащим образом исследования по важному для их читателей вопросу, независимо от статистической достоверности полученных основных или дополнительных результатов. Отказ от опубликования работы из-за недостаточной статистической достоверности результатов является одной из ведущих причин систематической ошибки при публикации данных.

III. В. Исправления, опровержения и «выражение обеспокоенности»

Изначально редакторы должны исходить из того, что авторы представляют отчёт о работе, основанной на честных наблюдениях. Тем не менее, могут возникнуть два типа трудностей, которые описаны ниже.

Во-первых, ошибки могут быть обнаружены в уже напечатанных статьях, что требует публикации коррекционных дополнений. Такие исправления приводятся на пронумерованной, указываемой в оглавлении странице, и должны содержать как полную цитату из оригинальной версии статьи, так и откорректированный её вариант. В случае размещения текста в Интернете, исправления должны содержать ссылку на оригинальную статью, а в оригинальной статье должна приводиться ссылка на исправления. Возможны случаи, когда ошибка настолько серьёзна, что может исказить результаты работы в целом, но такие проблемы возникают редко и должны решаться редакторами и авторами на индивидуальной основе. Такие ошибки не следует путать с недостатками, которые становятся очевидными при появлении новой научной информации. Последние не требуют исправлений или изъятия рукописей.

Второй тип трудностей - это научный обман. Если в отношении честности и целостности работы, как представленной к печати, так и опубликованной, возникают серьёзные сомнения, редактор должен обеспечить надлежащее решение данного вопроса, как правило, с участием организации-спонсора авторов. Обычно в обязанности редактора не входит проведение полного расследования и принятие окончательного решения. Эта ответственность лежит на научном учреждении, где выполнялась работа, либо на организации-спонсоре. Редактор должен быть своевременно проинформирован об окончательном решении, и если основанные на научном обмане данные были опубликованы, необходимо напечатать опровержение. Если такой метод расследования не принёс желаемых результатов, редактор может провести своё собственное расследование. В качестве альтернативы опровержению, редактор может опубликовать «выражение обеспокоенности» в отношении соответствующих аспектов проведения и честности работы.

Опровержение или так называемое «выражение обеспокоенности» должно публиковаться на пронумерованной странице, в хорошо заметной части печатного варианта журнала или его online-версии, указываться в оглавлении и содержать в своём заголовке название оригинальной статьи. Эта информация не должна быть простым письмом редактору. В идеале, первым автором опровержения должно быть то же лицо, что и в статье, хотя при определённых обстоятельствах редактор может принять опровержение, написанное другими ответственными лицами. В тексте опровержения необходимо объяснить, почему статья опровергается, и указать полные выходные данные этой статьи.

Достоверность научной работы, ранее выполненной автором опровергнутой статьи, признаётся сомнительной. Редакторы могут потребовать, чтобы учреждение автора удостоверило законность ранее опубликованных в этом журнале работ либо опровергло её. Если это требование не выполняется, редакторы могут напечатать заявление, выражающее обеспокоенность достоверностью ранее опубликованных материалов.

По вопросам, связанным с неподобающим поведением в редакционной или научной сфере, редакторы могут проконсультироваться в Комитете по публикационной этике (Committee on Publication Ethics, COPE), который разработал эффективные алгоритмы для решения соответствующих проблем (www.publicationethics.org.uk). COPE, основанный в 1997 г., представляет собой форум, на котором редакторы рецензируемых журналов могут обсуждать вопросы, связанные с целостностью научных отчётов. Комитет поддерживает и поощряет редакторов в регистрации, создании каталогов и расследовании этических проблем в публикационном процессе. Основная цель COPE - предоставление возможности обмена мнениями для редакторов, стремящихся наиболее эффективно решать проблемы в сфере научной и публикационной этики.

III. С. Авторское право

Многие биомедицинские журналы просят авторов передавать авторское право журналам. В то же время, находящиеся в открытом доступе журналы всё чаще этого не требуют. Редакторам следует разъяснять авторам и другим лицам, которые заинтересованы в использовании напечатанной в журнале информации, свою позицию в отношении передачи авторского права. Статус авторского права может различаться для отдельных статей одного и того же журнала. На некоторые статьи авторское право не распространяется (например, на статьи, подготовленные в ходе профессиональной деятельности служащими правительства США и ряда других стран). В отношении отдельных статей редакторы могут отказаться от авторского права. Другие статьи могут быть защищены несколькими правами (в частности, допускается возможность публикации в других источниках, включая электронные).

III. D. Перекрывающиеся публикации

III. D. 1. Представление рукописи в два издания

Большинством биомедицинских журналов не будут рассматриваться рукописи, одновременно рассматриваемые другими изданиями. Основными причинами такой политики являются, во-первых, потенциальные разногласия, когда два или более журнала заявляют о праве на публикацию рукописи, представленной одновременно более чем в одно издание. Во-вторых, имеется возможность того, что два или более журнала по незнанию возьмут на себя излишнюю работу по рецензированию, редактированию и публикации одной и той же рукописи.

В отдельных ситуациях редакторы разных журналов могут принять решение об одновременной или совместной публикации статьи, если, по их мнению, это отвечает интересам общественного здоровья.

III. D. 2. Дублирующая публикация

Дублирующая (или двойная) публикация - это публикация статьи, которая в значительной степени совпадает с работой, уже опубликованной в печатных или электронных изданиях.

Читатели периодических печатных и электронных изданий, публикующих первичные, оригинальные материалы, должны быть уверены, что они знакомятся с оригиналом, за

исключением тех случаев, когда автор и редактор чётко заявляют о преднамеренном переиздании статьи. Основанием для этого являются международные законы об авторском праве, этические нормы, а также необходимость эффективного использования материальных ресурсов. Двойная публикация результатов оригинальных исследований особенно проблематична, так как это может привести к неумышленному двойному подсчёту или приданию результатам отдельного исследования несоответствующей значимости, что искажает доступную доказательную базу.

Большинство журналов предпочитают не рассматривать отчёты о работе, которая уже была по большей части описана в ранее опубликованной статье, либо информация о которой содержится в статье, представленной или принятой к публикации в другое печатное или электронное издание. Подобная политика не распространяется на рассмотрение редакцией журнала статьи, отвергнутой другим изданием, либо полного описания работы, следующего за публикацией первоначального отчёта (например, тезисного или стендового доклада на профессиональной конференции). Кроме того, допустимо рассмотрение статей, которые были представлены на научной конференции, но не были полностью напечатаны либо рассматриваются для публикации в печатных трудах научных обществ и других изданиях сходного формата. Краткие пресс-релизы проводимых периодически конференций обычно не нарушают это правило, за исключением случаев, когда подобные описания включают дополнительные данные или копии таблиц и рисунков. ICMJE не рассматривает результаты, опубликованные в регистрах клинических исследований, как предшествующую публикацию. При этом результаты должны быть представлены в том же, соответствующем требованиям ICMJE регистре, что и первоначальная регистрация методов исследования. Кроме того, результаты исследования должны быть представлены в виде короткого структурированного резюме или таблицы. По мнению ICMJE, в регистре результатов необходимо либо приводить полные выходные данные соответствующих публикаций, либо указывать, что результаты исследования пока не были опубликованы в рецензируемом журнале.

При подаче статьи автор должен проинформировать редактора обо всех предшествующих представлениях работы (включая презентации на конференциях и указание результатов в регистрах исследований), которые могут рассматриваться как дублирующая или двойная публикация. Автор должен предупредить редактора, если в рукописи содержится информация, ранее опубликованная автором или представленная для другой публикации. В таких случаях в новой статье следует упомянуть предшествующую публикацию и привести соответствующую ссылку. Для того, чтобы облегчить принятие редакторского решения в подобной ситуации, вместе с рукописью необходимо предоставить копии предшествующих публикаций.

Если дублирующая или двойная публикация была запланирована или осуществлена без соответствующего предупреждения, редакция вправе принять меры по отношению к авторам. По меньшей мере, авторам следует ожидать немедленного отказа от печати представленной рукописи. Если редактор не был предупреждён о нарушении, и статья уже напечатана, необходимо опубликовать информацию о дублирующей или двойной публикации, с разъяснением или согласием автора, либо без таковых.

Предварительное информирование средств массовой информации, правительственных агентств или представителей биомедицинской промышленности о результатах научных исследований, описанных в статье или письме редактору, которые были приняты, но ещё не опубликованы, нарушает требования и правила многих журналов. Подобное информирование может быть правомерным, если в статье или письме описываются существенные успехи в лечении какого-либо заболевания либо угроза общественному здоровью (например, тяжелые побочные эффекты препаратов, вакцин, других биологических продуктов и медицинской аппаратуры или подлежащие обязательной регистрации заболевания). Своевременно

согласованное и одобренное редактором предварительное информирование не должно влиять на последующую публикацию работы.

III. D. 3. Допустимая повторная публикация

Определённые типы публикаций, такие как рекомендации, разработанные правительственными агентствами и профессиональными организациями, рассчитаны на максимально широкий круг читателей. В таких случаях редакторы могут сознательно печатать материалы, публикуемые и в других журналах, с согласия авторов и редакторов тех журналов. Повторная публикация по иным причинам, на том же или другом языке, особенно в других странах, может быть оправдана при соблюдении следующих условий:

1. Авторы получили одобрение редакторов обоих журналов. При этом редактор, занимающийся повторной публикацией, должен иметь фотокопию, репринт или рукопись первичной версии статьи.

2. Приоритет первичной публикации должен быть подтверждён интервалом в публикациях не менее одной недели (за исключением случаев, специально согласованных обоими редакторами).

3. Поскольку повторно публикуемая статья предназначена для другой аудитории читателей, иногда может быть достаточно сокращённой версии.

4. Во вторичной версии без искажений и изменений приводятся данные и интерпретация этих данных, содержащиеся в первичной публикации.

5. В примечании, расположенном на титульной странице вторичной версии, необходимо проинформировать читателей, экспертов и соответствующие документирующие организации, напечатана ли статья полностью или частично, а также дать ссылку на первичную версию. Подобное примечание может выглядеть следующим образом: «Эта статья основана на результатах исследования, впервые опубликованного в [название журнала с полной ссылкой]». Разрешение на такую повторную публикацию должно быть бесплатным.

6. В названии повторной публикации должен быть отражён её вторичный характер по отношению к ранее опубликованной статье (полное или сокращённое переиздание, полный или сокращённый перевод). 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.

7. Редакторы журналов, которые публикуются одновременно на нескольких языках, должны понимать, что NLM индексирует языковую версию, которая была напечатана первой. Когда полный текст статьи печатается в одном и том же номере журнала более чем на одном языке (в частности, в канадских журналах - на английском и французском), в MEDLINE индексируются оба языка (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 и том же исследовании

Публикация рукописей с целью продемонстрировать разногласия между отдельными исследователями, участвовавшими в одной работе, может привести к ненужной трате места в журнале и запутать читателей. С другой стороны, сознательное издание рукописи, написанной только частью научно-исследовательской группы, может означать нарушение прав соавторства

остальной части группы и отказ читателям в возможности ознакомиться со всем спектром мнений по интерпретации полученных результатов.

Различают два вида конкуренции представляемых рукописей: в первом случае у сотрудников появляются разногласия в отношении анализа данных и интерпретации результатов исследования, во втором - в отношении регистрируемых результатов и тех данных, которые следует описывать.

Оставляя в стороне нерешённый вопрос о правах собственности на данные, приведённые ниже, общие рекомендации могут помочь редакторам и другим заинтересованным лицам решать подобные проблемы.

III. D. 4. а. Различия в анализе данных и интерпретации результатов

Если спорная ситуация преимущественно связана с анализом данных или интерпретацией полученных результатов, авторы могут представить на рассмотрение рукопись, в которой чётко отражены обе точки зрения. Различия во мнениях должны быть разъяснены в сопроводительном письме. Обычный процесс экспертного и редакционного рецензирования способен помочь авторам разрешить их разногласия в отношении анализа данных либо интерпретации результатов.

Если спор не может быть разрешён подобным образом, и исследование заслуживает публикации, должны быть напечатаны обе версии. Можно напечатать две статьи по одному и тому же исследованию, либо одну статью с двумя разделами анализа данных или интерпретации полученных результатов. В таких случаях редактору следует опубликовать заявление, разъясняющее возникшую спорную ситуацию и участие журнала в попытках разрешить её.

III. D. 4. б. Различия в описании методов или результатов

Если спор возникает вследствие различия мнений в отношении того, что фактически было сделано или зарегистрировано в процессе исследования, редактор должен отказать в публикации до того момента, пока разногласия не будут разрешены. Экспертное рецензирование не сможет помочь в разрешении подобных проблем. В случае подозрений в нечестности и обмане редакторам следует проинформировать соответствующие инстанции. Авторы должны быть уведомлены о намерении редактора заявить о подозрениях в неподобающем проведении исследования.

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

Редакторы иногда получают рукописи от различных исследовательских групп, которые анализировали одни и те же данные (например, из базы данных открытого доступа). Эти рукописи могут различаться по методам анализа или выводам, либо по тому и другому. Каждая подобная рукопись должна рассматриваться отдельно. При сходной интерпретации данных возможно, но не обязательно, отдать предпочтение рукописи, полученной первой. В то же время, в таких случаях редакция может рассматривать несколько рукописей. В частности, когда различные аналитические подходы являются взаимодополняющими и равноценными, имеются все основания для публикации более чем одной рукописи.

III. E. Корреспонденция

Ведущий переписку автор/поручитель несёт основную ответственность за корреспонденцию с журналом. Тем не менее, ИСМЖЕ рекомендует редакторам рассылать копии любой корреспонденции всем лицам, перечисленным в списке авторов.

Биомедицинские журналы должны обеспечивать читателям возможность присылать комментарии, вопросы или критические замечания по публикуемым статьям, а также короткие отчёты и комментарии безотносительно ранее напечатанных статей. Для подобной корреспонденции можно, но не обязательно, создать специальный раздел или колонку. Авторам обсуждаемых статей должна быть предоставлена возможность ответных комментариев, предпочтительно, в том же номере, в котором появляется соответствующая корреспонденция. Авторам комментариев необходимо просить указать, нет ли у них конфликта интересов с авторами статьи.

Публикующуюся корреспонденцию можно редактировать в отношении объёма, грамотности и журнального стиля. В качестве альтернативного варианта редакторы могут публиковать не редактируемую корреспонденцию, например, в Интернет-разделе «быстрых ответов». Журнал должен разъяснить свою редакционную политику в этом отношении. Редакционные правки, меняющие характер либо тон письма или ответа, должны быть одобрены авторами. В любой ситуации редакторы должны стремиться не допускать к публикации невежливые, неточные или клеветнические утверждения, а также не печатать необъективные аргументы, направленные на дискредитацию научного мнения или научного знания.

Прерогативой редакторов является отказ в печати не относящейся к делу, неинтересной или бездоказательной корреспонденции. В то же время, редакторы ответственны за возможность выражения широкого спектра мнений и взглядов. Колонка корреспонденции не должна использоваться для продвижения точки зрения журнала или редакторов.

В интересах справедливости и сохранения контроля над объёмом корреспонденции, журналы могут установить временные ограничения для ответов на публикующийся материал и дебатов на заданную тему. Редакции журналов должны также решить, будут ли они уведомлять авторов, когда корреспонденция в отношении их публикаций появляется в соответствующем разделе или в секции «быстрых ответов». Кроме того, журналы должны также разработать политику в отношении архивирования не редактируемой переписки, которая появляется в Интернете. Соответствующие правила должны быть опубликованы как в печатной, так и в электронной версии журнала.

Ш. F. Приложения, тематические выпуски и специальные выпуски

Приложения - это подборки статей, которые имеют отношение к тем или иным вопросам или темам и публикуются в отдельном выпуске журнала, либо как часть регулярного выпуска. Как правило, приложения финансируются не издателем журнала. Имеются данные о том, что содержание приложений может быть более низкого качества, чем содержание основных выпусков журнала [6]. Поскольку источники, финансирующие издание приложений, могут повлиять на их содержание путём отбора тем и представленных точек зрения, журналам необходимо следовать ряду правил. Эти правила относятся также к тематическим и специальным выпускам, имеющим внешнее финансирование и/или приглашённых редакторов.

1. Редактор журнала должен нести полную ответственность за направленность, форму и содержание приложений, а также иметь полный контроль над принятием решений по выбору авторов, рецензентов и публикуемого материала приложения. Недопустимо редактирование приложения финансирующими организациями.

2. Редактор журнала должен сохранять за собой право отправлять рукописи приложения на внешнее рецензирование и отклонять рукописи, представленные для приложения. Эти условия должны быть известны авторам и внешним редакторам приложения до начала редакционной работы над ним.

3. Редактор журнала должен одобрить назначение любого внешнего редактора и нести ответственность за его работу.

4. Инициаторы публикации приложения, источники финансирования исследований и публикаций, а также рассматриваемые в приложении продукты, произведённые финансирующими источниками, должны быть чётко указаны. Соответствующая информация должна быть расположена на видном месте, желательно на каждой странице приложения. По возможности, приложения должны финансироваться более чем одним спонсором.

5. Реклама в приложениях должна соответствовать стандартам основных выпусков 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 вознаграждения от спонсоров приложений.

8. Повторная публикация в приложениях (переиздание статей из других источников) должна быть чётко указана, с приведением полных выходных данных оригинальной статьи. В приложениях необходимо избегать излишних и двойных публикаций, а также перепечатывания результатов исследований. В то же время допускается переиздание рекомендаций и других материалов, отвечающих интересам общественного здоровья.

9. Указанные выше принципы авторства и раскрытия потенциального конфликта интересов распространяются и на приложения.

III. G. Электронные публикации

Большинство биомедицинских журналов в настоящее время издаются как в печатном, так и в электронном виде, а некоторые - только в электронном. Поскольку электронные издания (в том числе Интернет-версии журналов) принципиально не отличаются от печатных, в интересах ясности и последовательности на них распространяются рекомендации, приведенные в данном документе.

Природа электронных публикаций требует соблюдения специальных условий, часть которых приведена в данном документе. Как минимум, на сайтах Интернета необходимо указывать следующее: имена, соответствующие звания, членство в различных профессиональных объединениях, значимый конфликт интересов между редакторами, авторами и другими участниками исследований. Также необходимо указывать авторство ссылок и источников, информацию об авторском праве, праве собственности на сайт, информацию о спонсорах, рекламе и коммерческом финансировании.

Если на каком-либо медицинском сайте Интернета размещается ссылка на другой сайт, это может восприниматься как скрытое подтверждение качества второго сайта. Таким образом, журналы должны проявлять осторожность, размещая на своих сайтах ссылки на другие сайты. При переходе на другой сайт пользователи должны быть предупреждены, что сайт журнала покинут. При размещении ссылок на другие сайты в результате финансовых соглашений это должно быть чётко указано. Все даты размещения и обновления материалов сайта также должны быть указаны. Как в электронной, так и в печатной версии журнала реклама не должна размещаться рядом с редакционными материалами. Коммерческие материалы должны чётко идентифицироваться как таковые.

Сфера электронных публикаций находится в постоянном развитии. Редакторы должны разрабатывать, делать доступными для авторов и внедрять правила, связанные с деятельностью электронных изданий, такой как архивирование, исправление ошибок, контролирование текста, выбор электронной или печатной версии журнала для его документальной регистрации и публикация вспомогательных материалов.

Ни при каких обстоятельствах журнал не должен удалять статью с сайта Интернета или из электронного архива. Если коррекция или удаление статьи становятся необходимыми, соответствующее разъяснение должно быть размещено как можно скорее, на цитируемой странице в последующем выпуске журнала.

Сохранение электронных статей в постоянном архиве необходимо для их исторического учёта. Доступ в архив должен быть простым и контролироваться не издателем, а другой организацией (например, библиотекой). Приветствуется размещение статей в нескольких архивах.

III. Н. Реклама

Большинство медицинских журналов размещают рекламу, которая приносит доход их издателям. Тем не менее, недопустимо влияние рекламы на принятие редакционных решений. Журналам следует придерживаться официальных, чётких, документированных в письменном виде правил по размещению рекламы как в печатных, так и в электронных версиях. Насколько это возможно, рекламная политика для сайтов Интернета должна соответствовать таковой для печатной версии. Редакторы должны полностью контролировать утверждение рекламных сообщений и соблюдение правил по размещению рекламы.

По возможности, редакторы должны использовать суждения независимых организаций в рецензировании рекламы. У читателей должна быть возможность легко отличить рекламную информацию от редакционного материала. Необходимо избегать совместного размещения рекламных и редакционных материалов, касающихся одного и того же продукта. Не одобряется вставка рекламных страниц в статьи, так как это нарушает восприятие редакционного материала. Рекламное место не должно продаваться с условием размещения рекламы в одном и том же выпуске с определённой статьёй.

Реклама не должна доминировать над содержанием журнала. При этом редакторам следует проявлять осторожность при печати рекламных объявлений лишь одного или двух рекламодателей, так как у читателей может сложиться впечатление, что эти рекламодатели оказывают влияние на редактора.

Журналы не должны рекламировать продукты, в отношении которых доказано, что они вредят здоровью (например, табачные изделия). Редакторы должны обеспечить соблюдение либо уже существующих национальных стандартов рекламы, либо специально созданных стандартов журнала. Организации и агентства не должны в своих интересах контролировать скрытую рекламу, за исключением случаев, когда это обусловлено требованиями законодательства. Редакторы также должны рассматривать возможность публикации критических комментариев в отношении рекламных сообщений.

III. I. Медицинские журналы и средства массовой информации

Общественный интерес к новостям в медицинской сфере вынуждает популярные средства массовой информации (СМИ) конкурировать за информацию об исследованиях. Исследователи и научно-исследовательские учреждения нередко поощряют публикацию данных об исследовании в

немедицинских СМИ, путём проведения пресс-конференций или интервью до соответствующей публикации в научном журнале.

Общественность имеет право на своевременный доступ к важной медицинской информации, и редакторы должны этому способствовать. Биомедицинские журналы публикуются, в первую очередь, для своего круга читателей, однако общество в целом также может проявлять законный интерес к их содержанию. Во взаимодействиях журнала со СМИ необходимо соблюдать баланс между соответствующими интересами. Практикующие врачи должны иметь доступ ко всем деталям научного отчёта, до того как они смогут использовать выводы той или иной исследовательской работы в своей повседневной практике. Более того, сообщения в СМИ о результатах научной работы, до того как она прошла процедуру экспертной оценки и всесторонней проверки, могут привести к распространению неточных и преждевременных выводов.

В некоторых странах установлена система наложения запрета на публикацию материалов в СМИ, до того как результаты соответствующего оригинального исследования будут опубликованы в научном журнале. Система запретов создаёт «единые правила игры», что принимается большинством журналистов. Это минимизирует давление на журналистов в отношении публикации материалов, которые не могли быть должным образом подготовлены и проверены в силу нехватки времени. Временная последовательность биомедицинских публикаций также важна для минимизации экономической нестабильности, поскольку в некоторых статьях содержится информация, способная серьёзно повлиять на финансовые рынки. С другой стороны, существует мнение, что система запретов служит интересам научных журналов и препятствует быстрому распространению научной информации.

Для редакторов, стремящихся установить определённые стандарты работы со СМИ, могут оказаться полезными следующие рекомендации:

- Редакторы могут поощрять организованную передачу медицинской информации от исследователей общественности через рецензируемые журналы. С этой целью авторам может быть предложено заключение соглашения о том, что они не будут публиковать свою работу, пока их рукопись находится на рассмотрении или ожидает публикации. СМИ могут заключить соглашение о том, что они не будут печатать статьи по данным вопросам, до того как результаты оригинального исследования будут опубликованы в журнале. При этом журнал, в свою очередь, будет сотрудничать со СМИ и помогать в подготовке грамотных публикаций.

- 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 СМИ и биомедицинских журналов не придерживаться системы запретов приведёт к её быстрому распаду.

- Весьма ограниченное число медицинских исследований имеют такое существенное значение для общественного здоровья, чтобы новости о них необходимо напечатать до полной публикации в научном журнале. При таких исключительных обстоятельствах соответствующие руководящие организации, отвечающие за общественное здоровье, должны решить, сообщать ли предварительную информацию практикующим врачам и СМИ, 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 печати информации в СМИ. Если редакторы согласны с необходимостью немедленной публикации в СМИ, они должны сделать исключение в правилах, ограничивающих предпубликационную гласность.

- Правила по ограничению предпубликационной гласности не должны распространяться на отчёты в СМИ о презентациях на научных конференциях, либо на сборники тезисов научных конференций (см. раздел «Дублирующая публикация»). Исследователи, представляющие свою работу на научных конференциях, имеют право свободно обсуждать свою презентацию с журналистами. При этом исследователи не должны передавать журналистам дополнительную информацию о своей работе, помимо содержащихся в презентации данных.

- Незадолго до публикации статьи редакторам следует помочь СМИ подготовить грамотные отчёты: предоставить информацию и предварительные копии журнала, ответить на вопросы или отослать журналистов к соответствующим экспертам. Подобная помощь оказывается при условии согласия СМИ приурочить выпуск своей заметки к публикации статьи.

- Редакторам, авторам и представителям СМИ следует учитывать, что вышеперечисленные принципы распространяются и на материалы, которые досрочно публикуются в электронных версиях журналов.

III. J. Обязательства по регистрации клинических испытаний

По мнению ICMJE, очень важно, чтобы полная база данных клинических испытаний находилась в открытом доступе. В соответствии с определением ICMJE, клиническим испытанием считается любой исследовательский проект, в котором люди либо подвергаются тому или иному вмешательству, либо участвуют в сравнительных исследованиях, либо входят в контрольную группу с целью изучения причинно-следственных взаимосвязей между медицинским вмешательством и исходом для здоровья. Медицинские вмешательства включают приём лекарств, хирургические процедуры, использование медицинских устройств, поведенческую терапию, изменение алгоритмов оказания медицинской помощи и т.д.

Условием для рассмотрения рукописи на предмет публикации в журналах-членах ICMJE является регистрация клинических испытаний в соответствующем регистре. Подробнее с этими правилами можно ознакомиться в серии редакционных статей (см. раздел «Редакционные статьи», подраздел «Часто задаваемые вопросы»). ICMJE призывает редакторов других биомедицинских журналов следовать аналогичным правилам.

ICMJE не пропагандирует тот или иной регистр. Тем не менее, журналы-члены этого Комитета должны требовать от авторов регистрации их клинического исследования в регистре, отвечающем нескольким требованиям. Регистр должен быть доступен для общественности, без взимания платы. Он должен быть открытым для всех желающих зарегистрироваться лиц и управляться некоммерческой организацией, не преследующей целей личной выгоды. В регистре должен быть предусмотрен механизм для подтверждения точности регистрационных данных. Кроме того, регистр должен быть доступен для поиска в электронном виде. Регистрация клинического исследования с пропущенными полями или с полями, содержащими неинформативные термины, считается недостаточной.

Важно отметить, что ICMJE требует регистрации методов проведения испытаний, но не их результатов. Комитет также признаёт возможность проблем, которые могут возникнуть из-за представления результатов исследования, не подвергнутых процедуре экспертного рецензирования. В то же время, членам ICMJE известно, что Корректирующий Акт FDAAA (Food and Drug Administration Amendments Act) от 2007 г. требует от исследователей регистрации результатов. ICMJE не будет расценивать как предшествующую публикацию размещение результатов в том же первичном регистре клинических испытаний, что и начальная регистрация, если результаты представлены в виде утвержденных FDAAA таблиц. Исследователи должны быть предупреждены, что редакторы журналов, соблюдающих рекомендации ICMJE, могут

расценить более подробное описание результатов испытаний, а также результаты, опубликованные в других регистрах, кроме первичного (ClinicalTrials.gov для FDAAA), как предшествующую публикацию. По мнению ICMJE, в ближайшие годы следует ожидать существенного изменения условий для регистрации результатов клинических испытаний. Это потребует внесения поправок в настоящие рекомендации, поскольку дополнительные заинтересованные организации устанавливают иные требования в отношении регистрации результатов исследований.

ICMJE рекомендует журналам печатать регистрационный номер клинического испытания в конце резюме. Также ICMJE рекомендует авторам, при доступности регистрационного номера, указывать его при первом использовании сокращённого названия клинического испытания - либо того, которое они описывают, либо других упоминающихся в рукописи исследований.

IV. Подготовка и представление рукописи

IV. А. Подготовка рукописи к представлению в биомедицинский журнал

Редакторы и рецензенты проводят многие часы за чтением рукописей, поэтому они предпочитают получать рукописи, удобные для чтения и редактирования. Большая часть информации в журнальных Инструкциях для авторов посвящена достижению этой цели путями, соответствующими редакционным нуждам данного журнала. Приведённая ниже информация представляет собой руководство по подготовке рукописей для любого журнала.

IV. А. 1. а. Общие принципы

Текст статьи, посвящённой наблюдательному исследованию или экспериментальной работе, обычно (но не обязательно) состоит из следующих разделов: «Введение», «Методы», «Результаты» и «Обсуждение». Такая структура - это не случайный публикационный формат, а в значительной степени прямое отражение процесса научного исследования. В длинных статьях внутри отдельных разделов могут потребоваться подзаголовки (особенно в «Результатах» и «Обсуждении»), для более чёткого представления их содержания. Для других типов статей, таких как описания клинических случаев, обзоры литературы или редакционные статьи, могут потребоваться иные форматы.

Электронные форматы дают возможность добавлять отдельные детали или целые разделы, «наслаивать» информацию, размещать перекрёстные ссылки между отдельными частями статьи, вырезать фрагменты статьи и т.д. Но всё это возможно лишь для электронных версий статей. Авторы должны тесно сотрудничать с редакторами в развитии и использовании новых публикационных форматов и представлять свои рукописи для рецензирования не только в печатном, но и в электронном виде.

Во всех разделах рукописи (на титульной странице, в резюме, основном тексте, благодарностях, списке литературы, таблицах и подписях под ними) следует использовать двойной межстрочный интервал и оставлять большие поля. Это даёт возможность редакторам и рецензентам редактировать построчно, добавляя комментарии и вопросы к печатной копии рукописи. В рукописи, представляемой в электронном формате, также необходимо соблюдать двойной межстрочный интервал, для удобства последующего рецензирования и редактирования распечатанной копии.

Для облегчения редакционного процесса авторы должны последовательно пронумеровать все страницы рукописи, начиная с титульной.

IV. А. 1. б. Руководства по описанию исследований определённого дизайна

Поскольку в отчётах по исследованиям часто упускается важная информация, некоторые журналы могут запрашивать авторов следовать рекомендациям, которые были специально созданы для описания отдельных видов дизайна исследований. Авторам следует обратиться к Инструкциям для авторов того журнала, который они выбрали для публикации своей работы.

Перечисленные в следующем разделе общие требования относятся к описанию основных элементов исследования любого дизайна. Кроме того, авторам рекомендуется обращаться к рекомендациям, относящимся к описанию дизайна соответствующего вида исследований. С подобными рекомендациями можно ознакомиться с помощью ресурса EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/home/>).

IV. А. 2. Титульная страница

На титульной странице должна быть представлена следующая информация:

1. Название статьи. Краткие названия воспринимаются легче, чем длинные, сложные и запутанные. В то же время, слишком короткие названия могут быть лишены важной информации, например такой, как дизайн исследования (что особенно важно в случае рандомизированных контролируемых испытаний). Авторам следует включать в название всю информацию об исследовании, которая обеспечит максимальную чувствительность и специфичность при поиске электронной версии статьи.

2. Имена авторов и их должности. Некоторые, но не все, журналы публикуют самую высокую научную степень каждого автора.

3. Название подразделения (подразделений) и научно-исследовательского учреждения (учреждений), на базе которых выполнялась работа.

4. Отказы от ответственности, если таковые имеются.

5. Контактная информация авторов, ведущих переписку. Имя, почтовый адрес, номера телефона, факса и адрес электронной почты автора, ответственного за рукопись (ведущий переписку автор может быть, но не обязательно, «поручителем» целостности исследования). Ведущий переписку автор должен чётко указать, можно ли публиковать адрес его электронной почты.

6. Имя и адрес автора, к которому можно будет направлять запросы на оттиски статьи, либо утверждение, что у авторов оттисков нет.

7. Источники поддержки в виде грантов, оборудования, лекарственных средств или всего перечисленного.

8. Сокращенное название статьи (колонтитул). Некоторые журналы требуют указывать короткий верхний или нижний колонтитул, обычно не более 40 символов (включая буквы и пробелы), внизу титульной страницы. Колонтитулы публикуются в большинстве журналов. Иногда они также используются в редакционных офисах, для размещения и хранения рукописей в картотеках.

9. Подсчёт количества слов. Подсчёт количества слов основного текста (не считая резюме, благодарностей, подписей под рисунками и списка литературы) позволяет редакторам и

рецензентам оценить, поместится ли статья на отведённом для неё месте, и соответствует ли представленная рукопись лимиту слов, установленному данным журналом. Отдельный подсчёт слов в резюме полезен по той же причине.

10. Количество рисунков и таблиц. Если количество рисунков и таблиц не указано на титульной странице, редакционному штату и рецензентам бывает трудно определить, все ли рисунки и таблицы, которые должны сопровождать рукопись, были в неё включены.

IV. А. 3. Форма уведомления о конфликте интересов

Чтобы информация о возможном конфликте интересов не была проигнорирована, она должна быть частью рукописи. ICMJE была разработана специальная форма уведомления о конфликте интересов, для использования журналами-членами ICMJE (http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf). Комитет приветствует использование этой формы другими журналами. Отдельные журналы различаются между собой по месту размещения информации о конфликте интересов. Некоторые журналы не отправляют эту информацию рецензентам (см. *Раздел II. D. «Конфликт интересов»*).

IV. А. 4. Резюме

Как для описания оригинальных исследований, так и для систематических обзоров литературы предпочтительно использование структурированного резюме. В нём должно быть введение, утверждающее актуальность работы и формулирующее цель исследования, представлены основные процедуры (отбор объектов исследования - людей или животных, методы наблюдения и анализа), основные результаты (по возможности, с указанием величины наблюдаемого эффекта и его статистической значимости), заключение и источники финансирования. Необходимо выделить новые и важные аспекты исследования или наблюдений. Резюме статей, описывающих клинические испытания, должны содержать пункты, требуемые группой CONSORT (www.consort-statement.org/?=1190).

Поскольку резюме является единственной частью статьи, индексируемой во многих электронных базах данных, и нередко единственным прочитываемым разделом, авторы должны быть уверены, что они точно отразили содержание статьи. К сожалению, информация, представленная в резюме, не всегда соответствует основному содержанию статьи [7]. Формат структурирования резюме отличается в разных журналах; некоторые журналы используют более чем один формат. Авторы должны составлять резюме в соответствии с форматом, требуемым журналом, который они выбрали для публикации.

ICMJE рекомендует журналам печатать регистрационный номер клинического испытания в конце резюме. Также ICMJE рекомендует авторам, при доступности регистрационного номера, указывать его при первом использовании сокращённого названия клинического испытания - либо того, которое они описывают, либо других упоминающихся в рукописи исследований.

IV. А. 5. Введение

В этом разделе описывается состояние изучаемой проблемы и её актуальность. Указывается цель исследования либо гипотеза, проверяемая исследованием или наблюдением. Представление цели исследования в виде вопроса зачастую позволяет более точно сформулировать гипотезу исследования. Должны быть уточнены как основная, так и дополнительные цели работы, описан заранее запланированный анализ данных в подгруппах. Ссылаться можно только на непосредственно относящиеся к данной проблеме работы, нельзя использовать данные или выводы из описываемого исследования.

IV. А. 6. Методы

В раздел «Методы» необходимо включать только ту информацию, которая была доступна на момент составления плана или протокола исследования. Вся информация, полученная во время исследования, указывается в разделе «Результаты».

IV. А. 6. а. Отбор и описание участников

Следует описать, по каким принципам проводился отбор участников наблюдения или эксперимента (пациенты или лабораторные животные, включая контрольные группы), указывая при этом критерии включения и исключения; также необходимо описать исходную популяцию. Поскольку значение таких показателей, как пол и возраст, для цели исследования не всегда ясно, авторы должны объяснить, почему, например, они включили в исследование только участников определённого возраста, или почему не включались женщины. Ведущим принципом должна быть ясность в отношении того, как именно было проведено исследование и почему. Если авторы оценивали такие признаки, как расовая или этническая принадлежность, необходимо уточнить, как определялись эти показатели и оправдать их значение для исследования.

IV. А. 6. б. Техническая информация

Необходимо указать используемые методики, аппаратуру (с уточнением названия и адреса фирмы-производителя) и процедуры настолько подробно, насколько это необходимо, чтобы другие исследователи могли воспроизвести полученные результаты. Следует привести ссылки на стандартные методики, включая методы статистического анализа (см. ниже). Для методик, которые были опубликованы ранее, но недостаточно хорошо известны, необходимо привести соответствующие ссылки и краткие описания. Новые или существенно модифицированные методы следует описать, объяснить причины их использования и оценить их ограничения. Все используемые лекарственные препараты и химические вещества, включая названия дженериков, дозы и пути введения, должны быть чётко указаны.

Авторы обзорных рукописей должны включать раздел, описывающий методы, которые были использованы при поиске, отборе, выделении и обобщении данных. Эти методы также должны быть вкратце описаны в резюме.

IV. А. 6. в. Статистические методы

Необходимо описать статистические методы настолько подробно, насколько требуется для подтверждения полученных результатов знающими читателями, при условии доступа к соответствующим данным. По возможности, следует представить количественную оценку данных и указать соответствующие параметры, отражающие ошибку измерения либо вероятностный характер результатов (например, доверительные интервалы). Не стоит полагаться только на проверку статистической гипотезы (например, определение значений p), поскольку это не отражает важную информацию о величине наблюдаемого эффекта. По возможности, ссылки, касающиеся дизайна исследования и статистических методов, должны быть на общепринятые источники (с указанием страниц). Следует пояснить статистические термины, аббревиатуры и большую часть символов, а также указать используемый статистический пакет.

IV. А. 7. Результаты

Результаты должны быть представлены в логической последовательности, в виде текста, таблиц и иллюстраций. В первую очередь следует описывать наиболее важные результаты. Не требуется повторять все данные из таблиц и иллюстраций в тексте, достаточно выделить либо

обобщить наиболее важные наблюдения. Дополнительные материалы и подробную техническую информацию можно либо разместить в приложении (где они будут доступны без нарушения целостного восприятия текста), либо опубликовать отдельно, в электронной версии журнала.

При обобщении данных в разделе «Результаты» следует представлять численную информацию не только в виде производных (например, процентов), но также в виде абсолютных значений, на основании которых были рассчитаны эти производные. Кроме того, необходимо указать статистические методы, использованные для анализа данных. Число таблиц и рисунков должно быть ограничено, с включением лишь тех, которые необходимы для объяснения основной идеи статьи и оценки подтверждающих данных. Графики следует использовать как альтернативу чрезмерно объемным таблицам; при этом не должно быть дублирования данных в графиках и таблицах. Необходимо избегать нетехнического использования технических статистических терминов, таких как «случайный» (что предполагает наличие рандомизации), «нормальный», «значимый», «корреляция» и «выборка».

В зависимости от цели и характера исследования, могут быть представлены результаты анализа полученных данных по возрасту и полу.

IV. А. 8. Обсуждение

Особое внимание необходимо уделять новым и важным аспектам исследования и следующим из них выводам, в контексте современной доказательной базы. Не следует подробно повторять фактические данные либо другую информацию, представленную в разделах «Введение» или «Результаты». При описании экспериментальных исследований обсуждение целесообразно начать с краткого обобщения основных результатов, после чего рассмотреть обуславливающие эти результаты механизмы или причины, сравнить и противопоставить полученные данные с результатами других сходных исследований, установить ограничения проведённого исследования. Также следует рассмотреть возможность использования полученных результатов в будущих исследованиях и в условиях клинической практики.

Необходимо сопоставить выводы с целями исследования, избегая недостаточно подтверждённых фактами заявлений и выводов. В частности, следует избегать утверждений об экономической выгоде, если только рукопись не содержит соответствующие экономические данные и их анализ. Не стоит заявлять о первостепенной значимости исследования или ссылаться на работу, которая полностью не закончена. Допустима формулировка новых гипотез, если они обоснованы; при этом данные гипотезы должны быть чётко обозначены как новые.

IV. А. 9. Список литературы

IV. А. 9. а. Общие замечания в отношении списка литературы

Хотя ссылки на обзорные статьи могут обеспечить доступ читателей к большому объёму литературы по данной теме, эти статьи не всегда точно отражают оригинальную работу. Поэтому, по возможности, следует приводить ссылки на оригинальные исследования. С другой стороны, обширные списки литературы, ссылающиеся на оригинальные работы по соответствующей тематике, могут занять большой объём в печатном варианте. Таким образом, целесообразно использовать небольшое количество ссылок на наиболее важные оригинальные работы. В настоящее время этому также способствует возможность добавления ссылок в электронную версию публикуемых статей, а также эффективность электронного поиска ранее опубликованных статей.

Следует избегать ссылок на тезисы. При ссылках на статьи, принятые к печати, но ещё не опубликованные, необходимо обозначать их как «находящиеся в печати». Авторы должны получить письменное разрешение на цитирование таких статей, а также подтверждение, что они приняты к публикации. Информация из рукописей, представленных, но не принятых к печати, должна цитироваться в тексте как «неопубликованные наблюдения», с письменным разрешением от соответствующего источника.

Нежелательно цитирование «личной переписки», если только в ней не содержится важная информация, недоступная в опубликованных источниках; в таких случаях в скобках необходимо указать имя соответствующего лица и дату сообщения. При цитировании в научных статьях следует получить письменное согласие и подтверждение точности цитаты от лица, с которым велась личная переписка.

Не все журналы проверяют точность цитат, поэтому в опубликованных версиях статей иногда появляются ошибки в цитатах. Для минимизации риска подобных ошибок следует проверить соответствие цитат оригинальным источникам, с использованием либо электронной библиографической системы (например, PubMed), либо печатной копии оригинальной статьи. Авторы должны проверить, чтобы не было цитирования отозванных статей; исключением является упоминание отзыва статьи. Для статей, опубликованных в журналах, которые индексируются в MEDLINE, ICMJE рассматривает PubMed как авторитетный источник информации о признании публикации отозванной. В PubMed такие статьи могут быть найдены с помощью поискового термина «Retracted Publication [pt]» (значок [pt] обозначает тип публикации, publication type).

IV. А. 9. б. Стиль и формат цитирования

Стиль цитирования, рекомендуемый Едиными Требованиями, преимущественно базируется на разработках Американского Национального Института Стандартов (American National Standards Institute), принятых NLM для её баз данных. Информацию по рекомендуемым форматам разнообразных типов ссылок авторы могут найти с помощью ресурса NLM «Citing Medicine». Кроме того, авторы могут ознакомиться с образцами списков литературы - примерами, взятыми из NLM или основанными на рекомендациях «Citing Medicine». Эти списки литературы обновляются NLM.

Ссылки должны быть пронумерованы последовательно, в соответствии с их порядком в тексте. Ссылки в тексте, таблицах и подписях следует обозначать арабскими цифрами в скобках. Ссылки, представленные только в таблицах или подписях под рисунками, должны быть пронумерованы в последовательности, соответствующей первому упоминанию в тексте определённой таблицы или рисунка. Названия журналов следует сокращать согласно стилю, который используется в списке индексируемых в MEDLINE журналов, размещённом NLM на своём сайте. В различных журналах авторов по-разному просят цитировать электронные источники: либо в скобках в тексте, либо как пронумерованные ссылки после текста. Авторы должны уточнить соответствующие вопросы в журнале, в который они планируют представить свою работу.

IV. А. 10. Таблицы

Использование таблиц позволяет эффективно представить информацию в сжатом виде, с любым желаемым уровнем точности и детализации. Включение данных в таблицы вместо текста нередко делает возможным уменьшить объём публикации.

В таблицах необходимо соблюдать двойной интервал и размещать их на отдельном листе статьи. Таблицы нумеруются последовательно, в соответствии с первым упоминанием о них в тексте. Также необходимо указывать короткое название каждой таблицы. Не следует использовать горизонтальные или вертикальные линии внутри таблицы. Каждой колонке необходимо дать краткое или аббревиатурное название. Следует расшифровать все нестандартные аббревиатуры в сносках, используя следующую последовательность символов:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, |||, ¶¶ и т.д.

Необходимо уточнить, какие параметры статистической вариабельности были оценены (например, стандартное отклонение и стандартная ошибка среднего).

Следует удостовериться, что каждая таблица процитирована в тексте.

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

Дополнительные таблицы с резервными данными, большой объём которых затрудняет их публикацию в печатном варианте, могут быть размещены в электронной версии журнала или в архиве. Эти таблицы также могут запрашиваться читателями непосредственно у самих авторов статьи. В тексте необходимо упомянуть наличие дополнительной информации и уточнить её расположение. Дополнительные таблицы должны быть представлены на рассмотрение вместе со статьёй, чтобы с ними могли ознакомиться рецензенты.

IV. А. 11. Иллюстрации (рисунки)

Рисунки должны быть либо профессионально нарисованы и сфотографированы, либо представлены как оцифрованные снимки. В настоящее время некоторые журналы просят авторов представить не только подходящие для печати рисунки, но и электронные файлы рисунков в форматах, обеспечивающих высокое качество изображений в Интернет-версии журнала (например, JPEG или GIF). Перед тем, как отправлять эти файлы в журнал, авторы должны просмотреть их на экране компьютера, чтобы убедиться, что изображения отвечают их собственным стандартам качества.

При включении в статьи рентгенограмм, томограмм и других диагностических изображений, а также изображений патологоанатомических препаратов и микропрепаратов следует использовать контрастные, гляцевые чёрно-белые или цветные отпечатки размером, как правило, 127 × 173 мм (5 × 7 дюймов). Хотя некоторые журналы перерабатывают изображения, многие этого не делают. Таким образом, буквы, цифры и символы на рисунках должны быть чёткими и соответствовать тому, что они обозначают; также они должны быть достаточно большими, чтобы остаться разборчивыми после уменьшения рисунка для публикации. Рисунки должны быть как можно более ясными, поскольку они зачастую включаются в слайд-презентации без дополнительных пояснений. Названия и подробное объяснение содержания следует приводить в подписях под рисунками, а не на самих иллюстрациях.

Микрофотографии должны содержать маркировку масштаба внутренней шкалы. Символы, стрелки или буквы, используемые на микрофотографиях, должны контрастировать с фоном.

Фотографии потенциально узнаваемых людей должны сопровождаться письменным разрешением на их использование.

Фотографии должны быть пронумерованы в соответствии с порядком, в котором они упоминаются в тексте. Если рисунок публиковался ранее, необходимо получить письменное согласие от владельца авторских прав на его репродукцию, а также поблагодарить оригинальный источник. При нахождении документов в публичном доступе такое согласие не требуется.

Для цветных иллюстраций следует уточнить, требует ли журнал цветные негативы, позитивы на прозрачной подложке или цветные оттиски. Для редактора могут быть полезны поясняющие рисунки, с указанием области, которая должна быть представлена на изображении. Некоторые издания публикуют цветные иллюстрации только за дополнительную плату.

Авторы должны консультироваться с редакцией в отношении требований к рисункам, представляемым в электронных форматах.

IV. А. 12. Подписи под иллюстрациями (рисунками)

Подписи печатаются с соблюдением двойного межстрочного интервала, на отдельной странице, с соответствующими иллюстрациями арабскими цифрами. Когда для идентификации частей иллюстрации используются символы, стрелки, цифры или буквы, в подписи необходимо указать и пояснить каждый из этих символов. Для фотографий микропрепаратов также следует указать масштаб внутренней шкалы и способ окрашивания.

IV. А. 13. Единицы измерения

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

Температура должны указываться в градусах по Цельсию, артериальное давление - в миллиметрах ртутного столба (за исключением случаев, когда журналом специально запрашиваются иные единицы измерения).

В различных журналах используются разные единицы для описания гематологических, биохимических и ряда других параметров. Авторы должны ознакомиться с Инструкциями для авторов соответствующего журнала и представить данные лабораторных исследований как в соответствии с местными требованиями, так и в соответствии с международной системой СИ. Редакторы могут потребовать, чтобы авторы дополнительно указывали альтернативные (не СИ) единицы измерений, поскольку единицы СИ используются не везде. Концентрации лекарственных препаратов могут описываться в соответствии с системой СИ либо в единицах массы; при необходимости альтернативные единицы измерения могут быть указаны в скобках.

IV. А. 14. Аббревиатуры и символы

Следует использовать лишь общепринятые аббревиатуры; использование нестандартных аббревиатур может запутать читателей. Необходимо избегать использования аббревиатур в названии рукописи. При первом использовании аббревиатуры она должна указываться в скобках после её расшифровки; исключения составляют аббревиатуры для стандартных единиц измерения.

IV. В. Отправка рукописи в журнал

В настоящее время всё большее количество журналов требует представления рукописей в электронном варианте - сохранённых на диске, либо присланных по электронной почте, либо загруженных непосредственно на сайт журнала. Представление рукописей в электронном виде

экономит время и деньги, а также облегчает редакционный процесс (в частности, при отправке рукописи на рецензию). Более подробные рекомендации в отношении электронного представления рукописей содержатся в журнальных Инструкциях для авторов.

При представлении рукописи в печатном варианте следует отправлять необходимое количество копий рукописи и рисунков: они понадобятся для рецензирования и редактирования. Не следует ожидать, что редакционный штат будет делать требуемые копии рукописи и рисунков.

К рукописям необходимо прилагать сопроводительное письмо, в котором должна содержаться следующая информация:

- Заявление редактору обо всех представлениях рукописи и предшествующих описаниях работы, которые могут быть расценены как дублирующая публикация той же или очень похожей работы. Любая подобная работа должна быть упомянута в новой статье, с указанием полных выходных данных. Копии этих материалов должны быть представлены вместе с рукописью, чтобы помочь редактору разрешить сложившуюся ситуацию.

- Отчёт о финансовых или других взаимоотношениях, которые могут привести к конфликту интересов, если эта информация не включена в саму рукопись или в анкету автора.

- Утверждение о том, что рукопись прочитана и одобрена всеми авторами, соблюдены требования авторского права, рассмотренные ранее в этом документе, и каждый автор уверен, что рукопись представляет честно выполненную научную работу, если эта информация не указана в другой форме (см. ниже).

- Имя, адрес и номер телефона ведущего переписку автора, который ответствен за связь с другими авторами при пересмотре и окончательном одобрении корректуры, если эта информация не включена в саму рукопись.

В письме должна содержаться любая дополнительная информация, которая может помочь редактору - например, указание, какому типу или формату публикации, принятому в данном журнале, соответствует направляемая статья. Если рукопись подавалась ранее в другой журнал, следует предоставить комментарии редактора этого журнала и рецензентов, вместе с ответами авторов на замечания. Редакторы поощряют авторов в представлении предшествующей переписки, поскольку это может ускорить процесс рецензирования.

Многие журналы предоставляют автору технологическую карту (checklist), содержащую перечень компонентов, которые должны быть включены в рукопись. В настоящее время некоторые журналы также требуют, чтобы авторы заполняли специальные технологические карты при описании определённых видов исследований (например, карту CONSORT при описании рандомизированных контролируемых испытаний). Авторам следует проверить, используются ли в журнале подобные карты, и при необходимости отправить их вместе с рукописью.

Рукопись также должны сопровождать письма, разрешающие воспроизводить ранее опубликованный материал, использовать ранее опубликованные иллюстрации, предоставлять информацию об идентифицируемых лицах и выражать благодарность за участие в работе.

V. Список литературы

A. Источники, цитируемые в данном документе:

1. 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.

2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999;130:661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-8.
4. Godlee F, Jefferson T. *Peer Review in Health Sciences*. London: BMJ Books; 1999.
5. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (accessed June 26, 2009).
6. Rochon PA, Gurwitz HJ, Cheung CM, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA*. 1994;272:108-13.
7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1.

В. Другие источники информации, имеющей отношение к биомедицинским журналам:

Всемирная Ассоциация Редакторов Медицинских Журналов (World Association of Medical Editors, WAME)

Совет Редакторов Научных Журналов (Council of Science Editors, CSE)

Европейская Ассоциация Редакторов Научных Журналов (European Association of Science Editors, EASE)

Кохрановское Сотрудничество (Cochrane Collaboration)

Комитет по Публикационной Этике (Committee on Publication Ethics, COPE)

EQUATOR NETWORK <http://www.equator-network.org>

VI. О Международном Комитете Редакторов Медицинских Журналов

ICMJE - это группа редакторов общемедицинских журналов, участники которой встречаются ежегодно и работают над Едиными Требованиями к рукописям. ICMJE предлагает присылать предложения и комментарии на этот документ, а также направлять темы для будущего обсуждения.

VII. Авторы Единых Требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы

Авторами Единых Требований являются члены ICMJE - журналы и организации, а также их представители, которые одобрили пересмотренные Требования к рукописям в апреле 2010 г. К ним относятся *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *China Medical 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)*, *NLM (США)* и Всемирная Ассоциация Редакторов Медицинских Журналов (*World Association of Medical Editors*).

VIII. Использование, распространение и перевод Единых Требований

Допускается распечатывать, копировать и распространять данный документ с образовательными, некоммерческими целями. У Комитета не имеется возможности распространения печатных копий (репринтов) этого документа.

По мнению ICMJE, заинтересованным организациям следует размещать ссылки на официальную, англоязычную версию Единых Требований, размещённую на сайте www.ICMJE.org. Комитет не одобряет размещения полного текста данного документа на иных Интернет-сайтах.

Комитет приветствует перепечатывание Единых Требований и их перевод с английского на другие языки, если это производится заинтересованными организациями с некоммерческими целями. В то же время, у ICMJE отсутствует возможность перевода, обратного перевода и одобрения переводов либо репринтов данного документа. Таким образом, все переводы должны содержать следующее заявление: «Это (*репринт/перевод статьи на тот или иной язык*) разработанных ICMJE Единых Требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Этот перевод выполнен (*указать название организации*), при поддержке (*указать источник финансирования, если таковой имеется*). ICMJE не подтверждал и не одобрял содержание этого репринта/перевода. Поскольку ICMJE периодически обновляет Единые Требования, этот перевод/репринт, подготовленный в (*указать дату*), может не совсем точно отражать содержание последней официальной версии документа на сайте www.ICMJE.org. Официальная версия Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, размещена на сайте www.ICMJE.org».

Комитет не требует от частных лиц и организаций, чтобы подготовленные ими репринты или переводы Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, были официально, в письменном виде одобрены ICMJE. Тем не менее, необходимо, чтобы эти лица или организации предоставили в секретариат ICMJE выходные данные соответствующего репринта или перевода. Такое уведомление позволяет ICMJE контролировать процесс перепечатывания и перевода Единых Требований.

IX. Вопросы

Перед тем, как отправить вопрос, касающийся данного документа, следует ознакомиться с разделом «Часто задаваемые вопросы» на сайте www.icmje.org. В этом разделе представлены ответы на наиболее часто возникающие вопросы.

Вопросы по поводу Единых Требований следует направлять в секретариат ICMJE, с помощью ссылки «Contact ICMJE» на главной странице сайта www.icmje.org. Не следует обращаться в секретариат ICMJE с вопросами об отдельных исследованиях, стилях того или иного журнала либо редакционной политике отдельных журналов. Комитет не располагает контактной информацией тех или иных журналов. Рукописи, предназначенные для печати в определённом журнале, должны направляться в этот журнал, а не в ICMJE.