

中文核心医药期刊官网生物医学研究伦理审查制度 建设现状与提升策略*

罗燕鸿 张琳 周春华 皮琴琴 曾曙光 盘杰

南方医科大学口腔医院《口腔疾病防治》编辑部, 510280, 广州

摘要 对中文核心医药期刊官网中的生物医学研究伦理审查制度建设现状进行调查分析,为加强我国生物医学研究伦理审查制度建设提供参考。从《中文核心期刊要目总览(2017年版)》收录的255种医药期刊中随机选取100种中文核心医药期刊作为研究对象,登录这100种医药期刊官网,对生物医学研究伦理审查要求进行分析。结果表明:在100种中文核心医药期刊官网中,稿约或投稿指南对生物医学研究伦理审查有要求的期刊51种,其中对临床试验伦理审查要求最多(49种期刊),对提供临床试验注册号要求最少(12种期刊);官网主页设置“医学伦理”栏目的只有10种期刊,其中对临床试验伦理审查与动物实验伦理审查要求最多(9种期刊),只有3种期刊有上传生物医学研究伦理审查办法文件。有6种期刊在稿约对生物医学研究伦理学有要求的同时,在主页也设置了“医学伦理”栏目。可见,中文核心期刊官网对生物医学研究伦理审查不够重视,应进一步加强医学伦理审查制度的建设。科技期刊编辑部应与国际接轨,学习国际著名期刊的做法,更新办刊理念;利用好官网提供生物医学研究伦理学习资源,对作者进行医学伦理教育;应制定统一的生物医学研究伦理审查规范。

关键词 中文核心期刊;医药期刊;官网;生物医学研究伦理

Current situation and upgrade strategies for construction of biomedical research ethical review system on official website of Chinese core medical journals// LUO Yanhong, ZHANG Lin, ZHOU Chunhua, PI Qinqin, ZENG Shuguang, PAN Jie

Abstract To investigate and analyze the current situation of the ethical review system construction of biomedical research in the official websites of Chinese core medical journals, and to provide reference for strengthening the ethical review system construction of biomedical research in China, we randomly selected 100 Chinese core medical journals from 255 medical journals which included in General Contents of Chinese Core Journals (2017 edition), and analyzed the ethical review requirements of biomedical research based on logging into the 100 medical journals' official websites. Our results indicated that among the 100 official websites of Chinese core medical journals, there are 51 types of submission guidelines that require ethical review of biomedical research, among which the requirements for ethical review of clinical trials were the most (49 journals), and the minimum requirements for clinical trial registration number (12 journals). Only 10 journals set the column of "Medical Ethics" on the homepage of their official

websites, among which 9 journals have the most requirements for the ethical review of clinical trials and animal experiments, and only 3 journals have uploaded the documents of ethical review methods for biomedical research. Six journals also set up a column of "medical ethics" on the home page while the submission guidelines had requirements on ethics. We think the official websites of Chinese core journals; 1) should pay more attention to the ethical review of biomedical research, and the construction of medical ethical review system should be further strengthened; 2) should be in line with international standards, learn the practices of international famous periodicals, and update the idea of running periodicals, 3) make good use of the ethical learning resources provided by the official website of biomedical research to conduct medical ethics education for the authors; and 4) should establish unified ethical review norms for biomedical research.

Keywords Chinese core journals; medical journals; official website; ethics of biomedical research

Authors' address Editorial Office and Journal of Prevention and Treatment for Stomatological Disease, Stomatological Hospital, Southern Medical University, 510280, Guangzhou, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2021.04.014

国外医药期刊很早就开展了生物医学研究伦理审查工作,1964年世界医学大会公布了《赫尔辛基宣言》,制定了医学研究道德准则,对于不符合伦理要求的论文不能发表^[1]。2007年原卫生部发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,《办法》要求对涉及人的生物医学研究进行伦理审查^[2]。与国外医药期刊相比,我国科技期刊对生物医学研究的伦理审查工作起步较晚,存在较大差距,仍有较多已发表的生物医学研究论文没进行伦理审查^[3-4]。为提高伦理审查的质量与能力,2016年9月原国家卫计委颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,对于涉及人体研究的试验,试验程序应通过伦理审查委员会的评估,如没有伦理委员会评审,作者则必须说明采用的试验程序符合最新修订的《赫尔辛基宣言》。近年来,国内科技期刊开始重视生物医学研究伦理审查管理,但仍然有部分期刊对这方面意识不强,存在较多问题^[5-6]。

随着数字化传播越来越普遍,我国大部分期刊已

*广东省科学技术期刊编辑学会基金项目(202032)

建立官方网站与微信公众号平台,这是作者、编辑、审稿专家、读者联系的桥梁^[7]。期刊官网的建立不仅改变了编辑的工作方式,而且也是对外宣传及提高期刊影响力的有效方式,也是作者投稿前了解期刊的主要方式。有研究提出医药期刊有责任对作者研究中的伦理审核规范进行指导,并在投稿系统与稿约中提出对论文伦理学的要求^[8]。但是,医药期刊官网上关于生物医学研究伦理制度的建设容易被忽略。科技期刊编辑部应重视并在官网中明确对论文生物医学研究伦理审查的制度,以进一步规范生物医学研究伦理审查。当作者预期的投稿期刊是SCI期刊时,通常会提前按国际标准做好伦理审查工作;但如果预期投稿期刊为国内期刊时,则容易忽视这一点。这可能是由于国内医药期刊不够重视生物医学研究伦理审查,在期刊官网上也没有伦理审查的相关说明。科技期刊官网如不明确说明需要哪些医学伦理说明,就可能出现部分作者虽然已获得伦理委员会审批或患者知情同意却未在文章中说明。作者投稿前基本都会登陆期刊官网,浏览稿约及相关指南,并在官网上完成投稿。因此,期刊官网上的生物医学研究伦理审查制度的建设非常重要。国际权威数据库对期刊官网中伦理审查制度的建设很重视,如果想进入国际权威数据库,必须加强这方面的建设。本研究选取100种中文核心医药期刊进行调查分析,进一步了解我国医药期刊官网对生物医学研究伦理审查现状,分析其存在的差异,为我国生物医学研究伦理审查制度建设提供参考。

1 对象和方法

1.1 研究对象

从《中文核心期刊要目总览(2017年版)》收录的255种医药期刊中随机选取100种期刊为研究对象。

1.2 官网信息采集

1)通过登录各期刊的官网进行调查,浏览其官网上是否有对生物医学研究伦理审查制度的相关说明。采集的信息包括:①期刊官网是否提及生物医学研究伦理审批(临床试验研究的伦理审查、动物实验研究的伦理审查),以及对伦理审批的相关要求;②是否提及临床试验研究需要患者或家属知情同意;③是否要求提供临床试验注册号;④是期刊官网设置“医学伦理”栏目还是在稿约、投稿指南中有对医学伦理审查的要求?

2)通过查看主办单位将期刊分成3种:高校期刊(主办单位为高校)、中华医学会期刊(主办单位为中华医学会)及其他期刊(主办单位为非高校与非中华医学会)。高校期刊是反映高校学术水平的窗口,在

科技期刊领域有重要影响;中华医学会期刊是我国发展规模最大的生物医学期刊群,是行业内新规范、新技术的引领者;其他期刊在国内医药科技期刊发展中也发挥重要作用。通过对比分析这3种类型期刊官网的生物医学研究伦理审查建设现状的特点,发现这3者间存在的差距,为我国生物医学研究伦理审查建设提供借鉴与指导。

检索内容于2020年12月2日完成。将收集到的信息录入到计算机建立数据库。

1.3 统计学分析

采用SPSS 20.0软件进行统计学分析,定性资料用卡方检验分析,对于不符合卡方检验条件的采用Fisher确切概率法分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 官网稿约、投稿指南中对生物医学研究伦理审查的要求

100种中文核心医药期刊官网稿约或投稿指南中,有51种期刊对生物医学研究伦理审查有要求。其中:有49种期刊要求有临床试验伦理审查;有21种期刊要求有动物实验伦理审查;有42种期刊要求提供伦理委员会审批单位及审批号;有15种期刊要求按照“实验动物管理原则”开展实验;有12种期刊要求提供临床试验注册号;有46种期刊要求患者知情同意,其中有31种期刊要求提供受试对象或其亲属的知情同意书。

2.2 官网主页设置“医学伦理”相关栏目情况

100种中文核心医药期刊中,官网主页设置“医学伦理”相关栏目的有10种期刊。其中:有9种期刊要求有临床试验伦理审查与动物实验伦理审查;有8种期刊要求动物实验按照“实验动物管理原则”;有7种期刊要求提供伦理委员会审批单位及审批号;有6种期刊要求提供临床试验注册号;有9种期刊要求患者知情同意,其中7种期刊需提供受试对象或其亲属的知情同意书;有3种期刊要求上传涉及人的生物医学研究伦理审查办法文件;有6种期刊除在稿约中对伦理学有要求外,在主页上也设置了“医学伦理”栏目。

2.3 3类中文核心医药期刊官网稿约、投稿指南对生物医学研究伦理审查要求比较

抽取的100种中文核心医药期刊中,高校期刊25种,中华医学会期刊24种,其他期刊51种。在高校期刊中,稿约要求动物实验伦理审查的有5种期刊(20%),要求临床试验伦理审查的有10种期刊(40%),要求提供临床试验注册号的有2种期刊

(8%),要求知情同意的有9种期刊(36%)。在中华医学会期刊中,稿约要求动物实验伦理审查的有5种期刊(21%),要求临床试验伦理审查的有23种期刊(96%),要求提供临床试验注册号的有17种期刊(71%);要求知情同意的有23种期刊(96%)。在其他期刊中,稿约要求动物实验伦理审查的有11种期刊(22%),要求临床试验伦理审查的有16种期刊(31%),要求提供临床试验注册号的有4种期刊(8%),要求知情同意的有14种期刊(28%)。3类期刊在动物实验伦理审查要求方面差异无统计学意义($P=0.987$);但在临床试验伦理审查要求、提供临床试验注册号要求、知情同意要求的差异有统计学意义($P<0.001$),中华医学会期刊高于高校期刊与其他期刊,而高校期刊与其他期刊间差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.4 3类中文核心医药期刊官网设置“医学伦理”相关栏目情况

在高校期刊“医学伦理”相关栏目中,要求动物实验伦理审查的有3种期刊(12%),要求临床试验伦理审查的有4种期刊(16%),要求提供临床试验注册号的有3种期刊(12%),要求知情同意的有4种期刊(16%)。在中华医学会期刊中,要求动物实验伦理审查的有3种期刊(13%),要求临床试验伦理审查的有2种期刊(8%),要求提供临床试验注册号的有0种期刊(0%),要求知情同意的有3种期刊(13%)。在其他期刊中,要求动物实验伦理审查的有3种期刊(6%),要求临床试验伦理审查的有3种期刊(6%),要求提供临床试验注册号的有3种期刊(6%),要求知情同意的有2种期刊(4%)。3类期刊间差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

3.1 现状

分析中文核心医药期刊官网的生物医学研究伦理审查制度建设现状可知:我国医药期刊对生物医学研究伦理审查意识不强,50%的中文核心期刊未在官网的稿约或投稿指南中说明生物医学伦理审查相关要求,只有10%的中文核心期刊在官网设置“医学伦理”相关栏目。这表明我国医药期刊忽视生物医学研究伦理审查制度的建设。中华医学会期刊稿约或投稿指南中明确对临床试验伦理、临床试验注册号及知情同意书审查所占比例远高于高校期刊及其他期刊,但对动物实验伦理审查要求比例偏低。这是因为中华医学会对稿约中涉及人的生物医学研究伦理审查有统一的规范制度,但也忽视了对涉及动物的生物医学研究伦理

审查要求。本研究还发现,要求提供临床试验注册号的期刊很少。我国临床试验注册率非常低,可能是因为我国医药期刊对其没有强制要求,作者对其认识也不足。

3.2 建议与对策

3.2.1 与时俱进,与国际接轨,更新办刊理念 习近平总书记强调“要以建设世界一流科技期刊为目标,科学编制重点建设期刊目录,做精做强一批基础和传统优势领域期刊”^[9]。各期刊编辑部应与国际接轨,学习国际著名出版集团的做法。多数国际期刊的稿约或官网上都有医学伦理学要求,如国际著名的《Nature》的稿约就对生物医学研究伦理审查给出了具体要求^[10]。吴艳妮等^[11]研究表明,大部分国外期刊稿约对伦理审查与规范化报道标准作出要求,并附有准则的全文链接供作者学习。医药期刊的任务不仅是刊发研究成果,而且应肩负起引领与规范生命科学研究的责任,提高生物医学研究伦理审查水平,保障受试者的权益。期刊编辑应与时俱进,加强与国际接轨的意识,提高生物医学研究伦理审查建设,加强对医药期刊的教育和引导作用。

3.2.2 对作者及读者进行生物医学研究伦理教育 作者在投稿前都会登录官网浏览稿约及相关要求,稿约是大部分作者投稿前会认真阅读的,是作者了解期刊规范要求的重要来源。作者阅读稿约的过程就是对其进行医学伦理教育的过程,帮助科研人员强化医学伦理的意识。医药期刊应在稿约中明确生物医学研究伦理学审查的要求,包括临床试验伦理审查、动物实验伦理审查及患者知情同意等,为作者提供生物医学研究伦理的相关指引。医药期刊可以附上伦理规范准则要求的超链接,方便作者学习。本研究发现约一半的医药期刊未在稿约或投稿指南中对生物医学研究伦理审查提出要求,应进一步规范。编辑有义务引导作者规范医学伦理声明,提醒作者在文章中补充生物医学研究伦理审查相关内容。

3.2.3 互联网时代,利用好官网提供生物医学研究伦理学习资源 以期刊官网为主体向科研人员提供在线医学伦理教育资源。在“互联网+”时代,网络宣传已成为期刊主要的传播与宣传方式,网络传播不仅速度快、方便,而且受众范围广,给期刊推广生物医学研究伦理学习资源提供良好条件。但是,我国期刊在这方面的建设仍不够完善。本研究结果显示:中文核心医药期刊对生物医学研究伦理审查重视程度不够,大部分期刊官网内容简单,缺少生物医学研究伦理学相关内容。我国医药期刊应充分利用好期刊官网这一平台,加强对生物医学研究伦理知识进行传播,在期刊官

网上完善医学伦理制度,促进我国生物医学研究伦理审查制度的发展。

1)在官网“醒目”位置设置“医学伦理”相关栏目。部分作者的生物医学研究伦理审查意识不强,缺乏对关于人体医学研究需要提前获得伦理审批的意识。医药期刊可在官网设置“医学伦理”相关栏目,对医学伦理审查作出详细要求,在期刊微博、微信公众号等平台加大宣传力度,让作者与读者都了解伦理审查要求,让他们接受并主动进行生物医学伦理审查。

2)在官网上传生物医学研究伦理审查方面的文章。医学期刊可定期在官网上刊登生物医学研究伦理知识讲座或专栏文章,方便研究人员获取医学伦理学知识。

3)在官网上传医学伦理学最新规范与伦理共识。在官网的“通知公告”或“医学伦理”栏目中发布生物医学研究伦理政策相关文件,并及时更新。作者、读者、审稿专家等可以便捷获取伦理标准相关内容。《新英格兰医学杂志》会不间断发表与医学伦理相关的文章,把医生职业道德与医学伦理作为期刊的重要内容之一,将医药期刊的生物医学研究伦理宣传教育作用发挥得很好,为作者开展医学研究提供更多帮助^[12]。

3.2.4 医药科技期刊制定统一的生物医学研究伦理审查规范 我国医药科技期刊编辑应加强合作与交流,统一生物医学研究伦理审查制度建设。各医药科技期刊应增加信息交流,关注医学伦理学发展,积极做好伦理审查制度的建设,对生物医学研究伦理审查达成一致共识;在官网中规范医学伦理审查制度,制定对生物医学研究伦理报道的统一要求及规定,并提供统一的稿约模板供作者参考。加快构建生物医学研究伦理审查制度的规范体系。在稿约中加上“医学伦理”这一栏目,提供对涉及临床试验研究与动物实验研究伦理学审查的相关要求,对涉及人或动物的生物医学研究要提供伦理委员会审查证明,审批单位及审批号随论文发表;临床试验研究需要患者或家属知情同意,并提供受试对象或其亲属的知情同意书;临床试验研究要取得临床试验注册号,并随文发表等。建议在稿约中给出伦理审批内容的规范格式,如:本研究经***伦理委员会审批(批号:***),在*** (临床试验注册机构)注册,所有患者(或监护人)均签署知情同意书。

当作者预期投稿期刊是SCI时,通常会做好生物医学研究伦理学审查工作,一方面是因为SCI期刊有其伦理规范性,另一方面是SCI期刊的国际权威性与专业性。作者为了完成投稿,即使复杂也会自觉完成

伦理审查工作。国内科技期刊不仅伦理审查制度建设不够,而且期刊的执行力度也不够。编辑或出版机构普遍认为强制执行可能会加剧稿源的流失,所以实际执行效果可能会受到影响。但从长远来看,这不仅能提高我国期刊的稿件质量,而且可以提高期刊的专业性与权威性,有利于建设世界一流期刊。医学期刊编辑应制定合理政策,促进生物医学研究伦理建设制度的推广与实施,帮助与督促作者将有价值的科研成果发表在国内科技期刊上。

3.2.5 加强稿件规范性,制定生物医学研究伦理审查表 期刊编辑与审稿专家对论文的生物医学研究伦理审查与监督非常重要,在初审阶段就应进行医学伦理学审查。编辑部可制定生物医学伦理审查表,将生物医学伦理审查内容一一列出,作者投稿前填写伦理审查表,也是对自己文章伦理审查的一次回顾梳理。期刊编辑对稿件初审时查阅伦理审查表,对不符合要求的论文,要求作者提供支撑材料,对达不到要求的稿件做退稿处理,避免撤稿情况发生。

3.2.6 设立国家级的权威组织进行伦理审查监督 近年来,保护受试者权益受到越来越多的重视。在促进科研发展的同时,应重视风险管理,对生物医学研究伦理审查要求也越来越高。2018年,“基因编辑婴儿”事件引起了很大轰动,消息一出就受到了批评与谴责,也给医药期刊敲响了警钟,必须加强论文的生物医学研究伦理审查^[13]。此项目缺陷包括医疗指示不足,不符合保护研究对象福利的道德标准,研究方案设计不当,临床程序的开发、审查和实施均缺乏透明度^[14]。中国工程院科学道德建设委员会发表声明:科研工作者必须加强科学道德自律,强化自我管束,在探索和创新活动中必须遵守相应的伦理道德准则和法律法规^[15]。国家重视我国医学伦理委员会建设水平与生物医学研究伦理建设水平,于2020年11月9日成立了中国医学伦理学—生物医学研究创新发展伦理建设委员会,为加强医学伦理委员会建设、医学伦理的规范培训,提高科研人员的医学伦理素养,推广国内外生物医学伦理审查的经验与做法,加强我国生物医学研究伦理的交流与合作贡献力量。国外的医学会成立后会设立医学伦理道德分支机构。我国伦理审查机构委员审查流于形式,缺乏监管力度,亟需在国家层面成立权威的伦理审查监督机构。

3.2.7 编辑应加强生物医学研究伦理认识,提高对其关注度 期刊编辑作为伦理审查的“把关人”,有着对科研信息筛选与取舍的决定权,更应重视伦理学的审查,杜绝发表有医学伦理学缺陷的论文。医药期刊编辑对生物医学研究伦理学的重视程度会直接影响作者

或研究人员的伦理学意识。编辑应尽早了解医学伦理问题与原则,深刻理解伦理问题内涵;向审稿专家普及生物医学研究伦理学知识,制定审稿指南,明确审稿人的责任。有研究表明,期刊对论文的要求是影响论文动物实验伦理规范的主要因素^[16]。期刊编辑可多关注生物医学研究伦理相关的网络直播培训,尤其是审稿专家,平时工作繁忙,很难抽时间去各地参加培训班,编辑可以推送链接给审稿专家进行网络学习。期刊编辑与审稿专家应掌握最新的医学伦理规范,更好地开展生物医学研究伦理审查工作。编辑部可购买伦理学相关书籍与资料,遇到问题及时翻阅。2019年,中国科学技术协会编撰出版的《科技期刊出版伦理规范》也有对生物医学伦理审查的相关要求,比较适合编辑学习使用。

4 结束语

目前,我国医药期刊官网的生物医学伦理审查制度建设现状不容乐观。大部分期刊官网内容简单,只停留在指导作者投稿与撰稿,没有根据医学伦理发展需要及时更新与调整。如今大部分医学期刊有自己的官网,可以上传医学伦理与出版伦理相关知识,并且不受篇幅影响,稿约内容也不受版面影响,可及时更新、补充、完善相关内容,使稿约具有更强指导意义。医学期刊编辑有义务向作者、读者、审稿专家等普及医学伦理知识。因此,编辑部应加强对生物医学研究伦理审查的学习与关注,促进期刊医学研究伦理审查制度的建设,强化我国医药期刊编辑与审稿专家对生物医学研究伦理审查的意识,提高期刊的竞争力与国际影响力。

5 参考文献

- [1] World Medical Association. World medical association declaration of helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [J]. JAMA, 2013, 310(20): 2191
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫生部关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的通知[A/OL]. [2020-12-21]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10702/200703/02ff483b38e947769adc271b581e3451.shtml>
- [3] 刘风华, 陈立敏, 李启明. 《中华微生物学和免疫学杂志》2005—2016年发表的临床研究论文伦理问题的调查及分析[J]. 编辑学报, 2017, 29(5): 467
- [4] WUY N, HOWARTH M, ZHOUC L, et al. Reporting of ethical considerations in clinical trials in Chinese nursing journals[J]. Nursing Ethics, 2019, 26(4): 973
- [5] 温凤英. 高校科技期刊网站出版伦理制度建设研究[J]. 中国科技期刊研究, 2020, 31(2): 153
- [6] 张维, 熊鸿燕, 邓强庭, 等. 医学论文中涉及动物实验和临床试验的伦理规范调查及案例分析[J]. 中国科技期刊研究, 2017, 28(4): 300
- [7] 李娜, 顾凯, 郑晓南. 假冒学术期刊官网多维度治理体系的构建[J]. 编辑学报, 2019, 31(6): 665
- [8] 郭征, 平静波. 我国医学期刊稿约中的医学伦理和出版伦理规范剖析[J]. 中国科技期刊研究, 2017, 28(7): 610
- [9] 习近平主持召开中央全面深化改革委员会第五次会议[EB/OL]. (2018-11-15)[2021-01-12]. http://topics.gmw.cn/2018-11/15/content_31976066.htm
- [10] Nature. Ethics and biosecurity[EB/OL]. [2020-12-24]. <https://www.nature.com/nature-research/editorial-policies/ethics-and-biosecurity>
- [11] 吴艳妮, 周春兰. 中外 Top 生物医学期刊稿约及投稿系统中论文伦理审核现状研究[J]. 中国科技期刊研究, 2019, 30(10): 1059
- [12] 李伟, 孙艺倩, 刘瑾, 等. 国外医学会及医学期刊在医生职业道德建设中的作用[J]. 医学与哲学, 2019, 40(24): 37
- [13] 周志新. 新时期医学期刊编辑应提升伦理素养: 基于“基因编辑婴儿”事件[J]. 编辑学报, 2020, 32(3): 342
- [14] 李萌, 杨同卫. 生物医药类期刊应肩负起生命伦理知识传播的重任[J]. 医学与哲学, 2019, 30(9): 944
- [15] 中国工程院: “基因编辑婴儿”严重违背基本伦理规范和科学道德[N/OL]. 光明日报, 2018-11-29. [2020-12-10]. https://tech.gmw.cn/2018-11/29/content_32070919.htm
- [16] 林加西. 777篇中文医学动物实验论文伦理规范调查分析[J]. 中国科技期刊研究, 2019, 30(10): 1054
(2021-01-12收稿;2021-03-23修回)