

# 医学期刊出版伦理审查的实践与思考\*

——以《中华内分泌外科杂志》为例

潘雪<sup>1)</sup> 冷怀明<sup>2)</sup> 张维<sup>2)</sup> 果磊<sup>1)†</sup> 苏琦霞<sup>1)</sup> 魏琳<sup>1)</sup> 钱丹<sup>1)</sup>

1) 重庆医科大学附属第一医院《中华内分泌外科杂志》编辑部, 400016; 2) 《第三军医大学学报》编辑部, 400038; 重庆

**摘要** 医学伦理学渗透在医学研究的全过程, 医学伦理问题日益引起广泛关注。为完善医学期刊出版伦理审查制度, 以《中华内分泌外科杂志》的办刊实践经验为基础, 探讨医学期刊出版伦理审查的关键步骤和重点对象, 以期为提升医学期刊出版伦理审查能力和水平提供有益参考, 促进我国医学期刊更好地在科研诚信建设中发挥作用。

**关键词** 出版伦理; 医学期刊; 医学研究伦理; 知情同意; 论文署名

**Practice and thoughts on the publication ethics inspection of medical journals: taking *Chinese Journal of Endocrine Surgery* as an example** / PAN Xue, LENG Huaiming, ZHANG Wei, GUO Lei, SU Qixia, WEI Lin, QIAN Dan

**Abstract** The pervasion of medical ethics in the whole process of medical research makes ethical issues highly and generally noteworthy. Aiming at consummating the ethical inspection mechanism of medical journals and based on the practical experiences of *Chinese Journal of Endocrine Surgery*, we discuss key procedures and important objects of the ethical inspection of medical journals, and expect to provide valuable references for the promotion of journals' ability of ethical inspection, and hence spur more positive roles of China's medical journals in improving and maintaining scientific research integrity.

**Keywords** publication ethics; medical journal; medical research ethics; informed consent; paper authorship

**First-author's address** Editorial Department of Chinese Journal of Endocrine Surgery, First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, 400016, Chongqing, China

**DOI:** 10.16811/j.cnki.1001-4314.2021.06.011

医学期刊是医学信息传播的重要载体, 是科研人员发表医学研究成果的重要平台。医学期刊发文量大, 医学伦理问题日益引起关注。近年来, 随着医学新技术、新成果不断发展, 国内外医学领域的伦理审查中出现不少漏洞和缺陷。例如, 2018年11月26日, 某高校副教授在新媒体上称一对基因编辑婴儿诞生<sup>[1]</sup>。随后“基因编辑婴儿”事件引起巨大反响。这

一事件严重违反了基因编辑技术临床应用的伦理原则和有关人类受试者试验研究的基本规范<sup>[2]</sup>。122名科学家联名指责该项目的“伦理审查形同虚设”。2021年6月, 某实验小组宣称从雄鼠体内产出10只幼鼠<sup>[3]</sup>。这项“公鼠怀孕”实验不但违反实验动物福利原则, 而且还折射出多个层次的伦理问题。

目前医学期刊存在的伦理问题, 可能是由于编辑伦理素养不足或编辑对伦理审查不严。从已有的情况看, 我国医学期刊在出版伦理审查的效能不容乐观。陈丽文等<sup>[4]</sup>调查得出国内医学期刊编辑部的伦理审查意识薄弱, 编辑的伦理能力亟待增强。《中华医学会系列杂志2018年度质量评估报告》显示, 33.8% (46/136) 的系列杂志存在伦理缺陷 (包括未描述伦理委员会审批和知情同意或描述不完整等)<sup>[5]</sup>。近年来, 医学出版伦理审查制度逐渐受到重视。国家相关部委发布了一系列规范性文件, 如《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《科技期刊出版伦理规范》《国家科技伦理委员会组建方案》等。正如习近平总书记所指出的: “提高国家文化软实力, 一个很重要的工作就是从思想道德抓起, 从社会风气抓起, 从每一个人抓起。”<sup>[6]</sup>当前, 提升医学期刊的出版伦理审查能力和水平势在必行。

本文结合《中华内分泌外科杂志》(以下简称本刊) 的工作实践, 探讨医学期刊出版伦理审查的关键步骤和重点对象, 以期为提升医学期刊伦理水平提供有益参考。

## 1 医学出版伦理审查的关键步骤

### 1.1 初审环节的伦理审查

编辑在初审环节可以直接拒绝存在伦理问题的稿件, 这其实对审稿专家和作者均有好处。这样不仅能减轻审稿专家的工作量, 还能为作者节省时间, 无论他们是转投他刊或根据退稿意见修改论文。一些高质量期刊, 大约30%的新来稿会在初审时直接被退稿, 不需要送外审<sup>[7]</sup>。尽管退稿是合理的, 但编辑不能因为作者单位级别低或涉及利益冲突就直接拒稿, 应该公平地对待每一篇稿件。编辑要根据自己的医学背景和专业作出判断, 在退稿时给作者提供科学而严谨的退

\* 国家教育部高等教育司产学研合作协同育人项目 (202101395068); 2020年重庆市高校期刊研究会“渝编·仁和基金”资助项目 (CQYB2020-2); 2020年重庆市科技期刊编辑学会科研项目 (CQKJQKXH2020004); 重庆医科大学附属第一医院管理科研基金项目 (GLJJ2020-05)

† 通信作者

稿理由。对有明显学术不端问题的稿件应该坚决拒稿,但对有疑问或者不确定的稿件,则不能轻易退稿,可以让作者给出相应的补充或说明,再送审专家给出更专业的意见,或提交定稿会讨论后再做决定。

国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)于1979年首次正式发表《生物医学期刊投稿的统一要求》,这逐渐成为全球生物医学领域内研究人员、论文作者、审稿专家和期刊编辑共同遵循的规范,其内容包括“研究实施和报告的伦理道德问题”<sup>[8]</sup>。医学期刊稿约中应参照《生物医学期刊投稿的统一要求》,制定作者向期刊投稿的标准。参考国际同行的做法,结合我国医学期刊的实际,本刊的稿约除了对论文格式和征稿范围等要求外,2005年加入伦理方面的内容<sup>[9]</sup>:当论文的主体是以人为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合负责人体试验的委员会所制定的伦理学标准。提供该委员会的批准文件及受试对象或其亲属的知情同意书。当论文的主体是以动物为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合负责动物实验的委员会所制定的伦理学标准,提供该委员会的批准文件(批准文号著录于论文中)及动物实验伦理审查表等内容。以人为研究对象的文章投稿前作者需要得到医院伦理委员会的批准和患者的知情同意<sup>[10]</sup>。稿约能督促作者在开展研究或投稿前意识到伦理学的必要性。编辑严格审核作者是否对相关伦理学作出准确而完整的描述,并审核其是否按要求提供相关材料。

本刊在约稿这一环节也遵循相关伦理规则。本刊编辑根据征稿要求、每期重点专栏,在向国内外本领域学术影响力高的专家教授约稿过程中,有些专家会推荐他的学生、同事或朋友的稿件,其中有的稿件学术水平一般,甚至还不如自由来稿的质量。编辑在初审的过程中要明确自己的工作对象是稿件,应遵循内容为王、质量第一的原则,不能对稿件区别对待。从源头上杜绝人情稿、关系稿的出现,这对提高期刊的质量有重要意义。

## 1.2 外审环节的伦理审查

在外审环节,同行评议前、中、后均可能涉及伦理问题。其中,同行评议前常见的是作者、审稿专家、编辑之间是否存在利益冲突。作者在给本刊投稿时,需填写并上传“作者利益冲突公开声明”,说明在整个研究期间(从论文设计/构思、试验至成文、投稿),作者或所在机构和提供支持的实体之间的关系,有无基金资助或非经济资助;作者和所涉及的内容(投稿前2年内)存在的潜在利益冲突,以及与稿件相关的非金融组织之间的关系。通过这种方式,编辑可大致了解

稿件是否涉及利益冲突。

本刊从2008年起一直采用双盲审稿,遵守保密原则。审稿专家和作者互相不知道对方的信息,以确保公平性,避免审稿专家受到其他外界因素的干扰,同时也保护审稿专家的权益。编辑在送审稿件过程中,必须严格遵循以下几点原则:严格按照稿件的内容和专家的专业选择审稿人;不能选择与作者为同一单位的专家和署名作者作为审稿人;编辑与作者若有利益冲突,应回避处理该稿件。编辑要确保同行评议的公平公正,不能干涉专家审稿。

本刊曾收到一篇稿件,作者主动推荐了同行评议专家,专家的研究方向与其文章的内容刚好匹配,且推荐的专家是该领域的知名教授。但经编辑部核实,这位专家是作者的博士研究生导师,专家可能会直接录用作者的文章。因涉及利益冲突,故编辑未接受作者的建议。

本刊编辑部还曾发生一起审稿专家变成作者的案例。有一篇稿件送审给审稿专家,审稿意见是修改后再审。编辑将修改意见返给作者,作者对文章做出修改后提交,编辑发现之前的审稿专家变成了作者之一。编辑向第一作者和通信作者询问原因,均回复因为审稿专家参与了稿件的修改。经过充分沟通,编辑了解到这位审稿专家没有通过编辑部而是私下与作者联系,这是审稿专家利用职务之便做出的违背出版伦理的行为,故该文作退稿处理。

## 1.3 修稿环节中的伦理审查

编辑应及时处理专家审回和作者修回的稿件,以缩短作者等待的时间。如果文章发表周期较长,可能会出现作者一稿多投的情况。缩短发表时滞,能够提高论文的时效性。若研究成果在临床实践中缺乏相应的规范指导或没有按照规范执行,编辑在稿件修改过程中应对伦理进行严格审查。如果相关的临床实践得到适当的规范,并且在文中提供准确而全面的信息,优化文章的内容,使得医学研究成果发表带来益处的同时又防止伦理问题的发生,从而达到科学研究的真正目的。

本刊曾收到一篇关于动物实验研究的文章,编辑发现文中裸鼠负荷成瘤实验的肿瘤体积过大。根据《实验动物福利伦理审查指南》国家标准,动物实验应遵循3R原则,即实验动物的替代(replacement)、减少(reduction)和优化(refinement)原则,应尽量减少实验动物的使用数量,尽量减低非人道方法的使用频率及危害程度。过大的肿瘤可能导致实验动物不必要的痛苦,该研究违反了实验动物福利原则,因此对该文作退稿处理。

## 2 医学出版伦理审查的重点内容

### 2.1 署名资格

ICMJE 规定:必须对研究确实做出过实质性贡献的学者才有资格署名<sup>[11]</sup>。借鉴国际惯例,作者在给本刊投稿时,需填写并上传《中华医学会杂志社作者贡献声明》,其中明确规定作者应同时符合以下4项条件才能署名:1)参与论文选题和设计,或参与资料分析与解释;2)起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容;3)能按编辑部的修改意见进行核修,对学术问题进行解答,并最终同意论文发表;4)除了负责本人的研究贡献外,同意对研究工作各方面的诚信问题负责。编辑在对作者署名资格审查过程中,应持合理怀疑的态度,特别是作者及作者单位与临床研究的匹配度。

本刊曾收到一篇关于男性乳腺癌的临床研究,该文描述近2年收集男性乳腺癌患者20例。因男性乳腺癌为相对罕见疾病,发病率约占乳腺癌患者1%。作者所在单位为地方二级医院,男性乳腺癌发病率为何如此之高?编辑对该稿件积极展开调查,作者没有给出合理的解释,也无法提供病历、病理报告等原始凭证。该稿件被怀疑为学术不端,故初审对其作退稿处理。

本刊还曾收到一篇基础研究的稿件,文章思路创新,设计严谨合理,实验数据可靠,论文书写规范,审稿意见是录用。该文的第一作者是某医院的一名护士,编辑要求她说明对文章的具体贡献,而第一作者仅参与收集资料和科研管理,按《中华医学会杂志社作者贡献声明》的规定不宜将其列为作者,更不适宜作为第一作者,故判断该稿件属于不当署名的情况。

### 2.2 临床实验研究对象

当临床实验研究对象是人的时候,必须征得受试者知情和自愿同意。编辑可将知情同意书提交给审稿专家,审稿专家可能提出更专业、更合理的意见。但当临床实验对象涉及胎儿、儿童及认知障碍的弱势群体时,编辑需确认研究是否征得法定监护人的知情同意及他们是否完全理解研究的风险与获益,应极力维护受试者的利益。

本刊曾收到一篇关于吡咯替尼治疗老年HER2阳性晚期乳腺癌的临床效果的文章,作者将患者随机平均分为实验组和对照组,分别使用不同的药物进行靶向治疗。作者在文中注明“所有患者均签署了知情同意书”。因患者均是60~80岁老年女性,编辑在处理稿件时,主动要求作者提供知情同意书等相关材料的复印件,经过仔细审核资料 and 与作者沟通发现,部分患

者因年龄偏大、认知能力有限,在参加治疗前,并没有充分理解研究目的、方法、意义、预期的效果,以及可能的利益及风险。作者为了尽快完成研究,也没有及时和家属充分沟通。该研究虽然每位患者均签署了知情同意书,但实际上部分老年患者并不是在完全知情后,自主、自愿、理性地作出负责任的承诺,故对该文作退稿处理。

当回顾性研究使用已收集的样本或数据时,需要特别注意保护患者的隐私,作者需要与患者确认是否获得病例资料发表的许可。编辑要对稿件中有关病史的文字描述及图片资料严格审查。稿件不能包含暴露患者身份的内容,如姓名、身份证号、电话号码、病历号、工作单位、家庭地址等信息。文中的人像照片应遮盖可识别的部分,如面部、眼球等<sup>[12]</sup>。

本刊曾收到一篇临床研究的稿件,文中包括患者生化检验和影像学报告的图片,图片中出现患者的个人信息及医生的姓名、工号、科室等相关信息。值得注意的是,在保护患者隐私的同时,医生的隐私也应得到保护。编辑在确认征得患者知情同意和与作者沟通后,通过裁剪图片、局部模糊处理,将上述内容删除,从而同时保护了患者和医生的隐私。

### 2.3 临床试验方法

稿件内容涉及人体实验时,要审查相关医学临床试验手段的选用是否具有崇高的目的、是否符合严肃的道德要求,是否注意尊重人权。所采取的临床实验手段要符合实验对照原则<sup>[13]</sup>。这一原则要求临床实验的设计必须符合普遍的科学原理,并且采用正规科学的实验手段。在实验对照原则的指导下,分组实验要随机化,要排除人为因素的干扰。实验组和对照组要有齐同性、可比性,要有足够的样本。尤其是在使用安慰剂时,要遵循“医学发展的需要和患者利益相一致”的原则,防止发生危险或带来不良后果,甚至耽误治疗时机。采用“双盲法”时,应当告知受试者什么信息将对他人保密,为什么要采用这种方法,以及在什么时候、什么条件下提供相关信息,以减轻受试者的心理压力和心理负担。

本刊的来稿中经常会出现随机对照试验研究,但大部分作者都对随机分组的方法笼统地一笔带过,仅在文中描述为“将XX随机分为XX组”。编辑应要求作者补充具体的随机分组方法,如随机数字表法、抽签法等,或审核其提供的原始数据和资料,以保证试验的科学性、合理性和可比性。在随机对照临床试验中,如果某种疾病存在标准有效的治疗方案,要特别注意对照组或空白组是否接受了有效的治疗。

本刊曾收到一篇关于甲状腺手术的临床研究文

章,因收集患者的例数偏少,编辑向作者询问纳入及排除标准,原来作者是从50例患者中挑选了20例患者进行统计分析并得出结论。作者随意选取实验数据,得出的研究结论可能存在偏倚,违背了伦理科学性原则,也不符合维护受试者利益的伦理原则,本刊最终给予退稿处理。

#### 2.4 辅助文件的真实性

本刊编辑对论文的相关伦理问题进行审查时,要求作者提供相关伦理委员会批准文件的复印件和知情同意书等相关材料,若有疑问还可要求作者提供更多的支撑材料。编辑要结合自身的专业知识,重点审查上述材料的真实性,不能流于形式,不能停留在口头上或文字表述上。论文伦理审核不能应付了事,辅助文件资料的规范程度应作为评判稿件是否录用的必要指标。不管是前瞻性研究还是回顾性研究,编辑都要审查知情同意书和伦理委员会批准文件的真实性。对于动物实验,编辑还要对动物来源、饲养资质、实施条件、操作规程、动物饲养的批准文号等进行审查,并要求在伦理学表述中给出审批文号。

本刊曾收到一篇稿件,作者称该研究获得医院伦理委员会审查豁免。编辑与作者沟通后了解到,作者在开展研究前,劝导受试者统一签署知情同意书,同意捐献的生物样本及相关信息可用于所有医学研究。然后作者选取上述部分样本并确定研究方案后,再向医院伦理委员会申请该研究免除签署知情同意书。这样做其实是诱导受试者并对其隐瞒研究信息,并侵害生物样本捐献者的利益。

### 3 结束语

医学伦理问题已广受关注,医学伦理学需要在实践中不断完善和发展。医学期刊出版工作是我国医疗卫生事业的重要组成部分,严格审查出版伦理问题,是编辑不可推卸的责任和义务。以技术应用的合理性和道德的高尚性来维护患者的利益作为医学伦理的核心,要一以贯之地体现在医学论文的选题、实验、撰稿、投稿等各个环节。正如希波克拉底誓言所载:“无论至于何处,遇男或女、贵人及奴婢,我之唯一目的,为病

家谋幸福并检点吾身,不做各种害人及恶劣行为。”<sup>[14]</sup>广大医学工作者和医学期刊人要弘扬医学传统,在以人民为中心的新时代,不忘初心,牢记使命,为实现中华民族伟大复兴的中国梦而不懈奋斗。

### 4 参考文献

- [1] 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
- [2] 李建军. 基因编辑婴儿试验为何掀起伦理风暴[J]. 科学与社会, 2019, 9(2): 6
- [3] 吴焱斌, 王岳. 公鼠怀孕实验不是“为知而求知”的自由学问[N]. 中国科学报, 2021-07-13(4)
- [4] 陈丽文, 王一任, 李凌江. 我国88家医学期刊编辑部伦理意识现状调查与组合评价[J]. 中南大学学报(医学版), 2015, 40(9): 1029
- [5] 卢全, 王旌, 姜永茂. 医学科技期刊编辑在论文审理中应遵循的伦理学原则探讨[J]. 中国科技期刊研究, 2020, 31(7): 803
- [6] 中共中央文献研究室. 习近平关于社会主义文化建设论述摘编[M]. 北京: 中央文献出版社, 2017
- [7] 杨媛媛, 雷晓梅, 李少闻. 论医学科技期刊编辑工作中应遵循的伦理原则[J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(1): 129
- [8] 周庆辉. 学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范[J]. 中华肝脏病杂志, 2014, 28(10): 781
- [9] 汪谋岳. 中华医学杂志英文版2001—2004年和2005—2008年发表的临床研究伦理委员会批准和知情同意情况调查[J]. 中国科技期刊研究, 2011, 22(3): 443
- [10] 邓端英, 胡德华, 刘雁书. 我国医学期刊论文的伦理学评价[J]. 中国科技期刊研究, 2015, 26(5): 513
- [11] 国际医学期刊编辑委员会. 学术研究时间与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范[J]. 中华肝脏病杂志, 2015, 22(10): 781
- [12] 李高飞, 蒋峰. 儿童药物临床试验中的知情同意问题研究进展[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(8): 1503
- [13] 向月应, 林春逸. 医院医疗工作伦理道德手册[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011
- [14] 王沧霖, 李德玲. 护理伦理与法规[M]. 南京: 江苏凤凰科学技术出版社, 2017

(2021-08-19收稿;2021-08-30修回)