

对医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识的调研及建议*

罗萍 曾玲[†]

重庆医科大学期刊社, 401331, 重庆

摘要 生物医学研究涉及很多医学研究伦理内容,编辑对论文中医学研究伦理的把关至关重要。本文通过问卷调研了228名医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识,发现编辑对相关的医学研究伦理问题不是很了解,并且只有53.07%的编辑会经常要求作者提供相关医学研究伦理证明材料,大多数编辑所在期刊对论文中医学研究伦理内容只是进行了形式上的检查,没有要求作者提供如伦理审批件等的原始证明材料。据此提出,医学期刊编辑应了解科研人员在生物医学研究中应当遵循的科研伦理规范,掌握期刊编辑出版中关于生物医学研究伦理要求,提高审稿时对医学研究伦理内容的审核程度,进而加强医学期刊编辑对生物医学研究伦理审核意识的建设。

关键词 医学期刊;编辑;生物医学研究伦理;审核意识;审查内容

Survey and suggestions on awareness of editors in medical journals on biomedical research ethics review//LUO Ping, ZENG Ling

Abstract It is very important for editors to check the ethics issue in manuscripts of most biomedical research. Here, we investigated 228 medical journal editors' on their awareness of biomedical research ethics review through questionnaires, and found that editors were not fully understand this issue. Only 53.07% of the editors would often ask authors to provide relevant ethics approving documents, while most editors would only check this literally without original materials. Based on the above results, we proposed that editors of medical journals should learn the scientific research ethics norms and requirements of which should be followed by all scientific researchers, adhere to regulations on ethic issues in journal editing and publishing, and actively participate in the review of medical research ethics contents to further strengthen their awareness on this issue.

Keywords medical journals; editors; biomedical research ethics; review awareness; review content

Authors' address Periodical Press of Chongqing Medical University, 61 Middle Daxuecheng Road, Shapingba District, 401331, Chongqing, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2022.02.015

遵循医学研究伦理是医学科研的重要组成部分,有研究针对医学科研人员对科研伦理的认知和态度进

行调查,结果发现违反科研伦理的现象比较普遍,其中包括临床试验时违反知情同意原则、泄露受试者隐私等,并且发现虽然大多数涉及人的科研项目经过了伦理审查,但在一定程度上存在“走形式”的现象^[1]。生物医学期刊作为科研成果的重要展示平台,对论文中医学研究伦理的把关也很重要。目前,已有研究调查国内医学期刊官网/稿约中,关于医学研究伦理的规范要求,包括有无医学伦理内容要求,对涉及人和动物的研究是否必须得到当地伦理委员会许可,是否要求提供许可编号、知情同意等具体信息^[2-5]。也有研究对已发表的论文进行分析,调查其是否有描述研究经过伦理审查、是否获得知情同意^[6-9],但得到的结果都不是很满意。医学期刊对生物医学研究论文伦理审核需要进一步加强。本研究前期设计了问卷调查,调查重庆市23种中英文医学期刊编辑部是如何审核论文的医学伦理问题,以及处理违背医学伦理行为的结果^[10]。但医学期刊编辑对生物医学研究伦理审核的意识究竟如何,仍需进一步调查研究。医学期刊编辑对生物医学研究论文进行严格的伦理审核,能增强期刊的严谨性和科学性^[11]。因此,本研究调查了医学期刊编辑对生物医学研究伦理审核的意识,以期编辑如何加强对生物医学研究伦理审核提出建议。

1 生物医学研究伦理审核意识的调查结果

本文设计了医学期刊编辑对生物医学研究伦理审核意识的调研问卷,问卷分为期刊基本信息、编辑基本信息、生物医学研究伦理意识、医学研究伦理审核情况4个方面,共19道题目。本次调研共回收有效问卷265份,排除非医学编辑填写的问卷,共收集228份(86.04%)。填写问卷人员的主要职务:主编/副主编12人(5.26%),期刊社社长/副社长2人(0.88%),编辑部主任/副主任73人(32.02%),编辑128人(56.14%),校对2人(0.88%),编务7人(3.07%),其他4人(1.75%)。编辑所在的期刊语种:中文203人(89.04%),英文19人(8.33%),中英双语(同时发表中、英文文章)6人(2.63%)。

*重庆市高校期刊研究会“渝编·仁和基金”资助项目(CQYB2020-7)

[†]通信作者

1.1 编辑的生物医学研究伦理审核意识

对生物医学论文中遵守医学研究伦理规范的重要性的问题,认为非常重要的编辑146人(64.04%)、重要的79人(34.65%)、一般重要的2人(0.88%)、不太重要的1人(0.44%)。对生物医学论文中涉及医学研究伦理问题的了解程度的问题,认为非常了解的编辑21人(9.21%),了解的99人(43.42%),一般了解的93人(40.79%),不太了解的15人(6.58%)。

对医学期刊编辑是否有必要核实论文的伦理审批的情况,认为非常有必要的编辑114人(50.00%),有必要的96人(42.11%),一般必要的14人(6.14%),不太需要的4人(1.75%)。对需要编辑审核的论文中医学研究伦理审批的情况(本题为多选题),认为需要审核“涉及人的研究是否通过伦理委员会审查”的编辑217人(95.18%),需要审核“是否获得研究对象(患者)的知情同意”的编辑213人(93.42%),需要审核“是否保护研究对象(患者)或被调查者的隐私”的编辑200人(87.72%),需要审核“动物实验研究是否通过伦理委员会审查”的编辑193人(84.65%),需要审核“论文所涉及的研究是否超出伦理审批许可的范围”的编辑178人(78.07%),需要审核“在人体中或采用取自人体的标本进行的研究是否在临床试验注册中心注册”的编辑174人(76.32%)。对审查以上内容的时间的回答(本题为多选题),认为在初审阶段的编辑212人(92.98%),在论文录用时的编辑105人(46.05%)、在编辑加工阶段的编辑79人(34.65%),在外审阶段的编辑70人(30.70%)。

1.2 编辑对作者提供的伦理证明材料的要求

对是否要求作者提供相关医学研究伦理证明材料的问题,认为“总是”提供的编辑66人(28.95%),“经常”提供的编辑55人(24.12%),“有时”提供的编辑57人(25.00%),“偶尔”提供的编辑27人(11.84%),“几乎没有”提供的编辑23人(10.09%)。对需要提供的具体医学研究伦理证明材料的问题(本题为多选题),要求作者提供“伦理委员会审批文件号”的编辑167人(73.25%),要求作者提供“作者单位出具的推荐信,证明伦理审查的真实性”的编辑124人(54.39%),要求作者提供“完整的伦理委员会审批文件”的编辑113人(49.56%),要求作者提供“获得患者知情同意的相关证明”的编辑85人(37.28%),要求作者提供“临床试验注册中心注册号”的编辑83人(36.40%)。对作者提供的医学伦理资料是否会进一步核实的问题,“几乎所有”资料需要进一步审核的编辑36人(15.79%),“大多数”资料需要进一步审核的编辑43人(18.86%),“约一半”资料需要进一步审

核的编辑9人(3.95%),“少数”资料需要进一步审核的编辑78人(34.21%),“几乎不会”进一步审核资料的编辑62人(27.19%)。

1.3 编辑部关于生物医学研究伦理的规范要求

编辑所在的编辑部是否有关于医学研究伦理相关规范要求的问题(本题为多选题),选择“期刊官网投稿须知”中有要求的编辑有187人(82.02%),选择“编辑部内部要求”的编辑138人(60.53%),选择“纸质期刊投稿须知”中有要求的编辑95人(41.67%),选择“录用通知/授权书”中有要求的编辑94人(41.23%),选择“未作要求”的编辑5人(2.19%),选择其他的编辑(退修通知、审稿建议中有要求)3人(2.19%)。对生物医学论文中伦理规范审核的方式,“只检查文中有无相应文字描述”的编辑87人(38.16%),“检查授权书或者单位介绍信里是否包含伦理审查的内容”的编辑62人(27.19%),“要求作者提供原始证明材料如伦理审批件等”的编辑63人(27.63%),“除了检查作者单位的伦理批件原件,还邀请伦理专家对论文研究过程、内容是否符合伦理进行审查”的编辑12人(5.26%),“不审查”的编辑4人(1.75%)。

1.4 编辑参加生物医学研究伦理教育、学习情况

对编辑是否加入了学术伦理方面的组织调查发现,其中有43人(18.86%)加入了学术伦理方面的行业协会/学会(如学术诚信与版权工作委员会、编辑与出版伦理专业委员会等)或参加了本单位伦理委员会。对是否参加过出版伦理或医学研究伦理方面的培训活动的情况,调查发现:“经常参加”的编辑21人(9.21%),“有时参加”的编辑85人(37.28%),“偶尔参加”的编辑51人(22.37%),“几乎没有参加”的编辑71人(31.14%)。编辑是否关注医学研究伦理方面的规范或资讯的情况,“经常关注”的编辑72人(31.58%),“有时关注”的编辑95人(41.67%),“偶尔关注”的编辑39人(17.11%),“几乎没有关注”的编辑22人(9.65%)。

2 编辑加强生物医学研究伦理意识的建议

2.1 了解科研人员在研究中应遵循的科研伦理规范

“1.1”的调查显示98.68%(225/228)的编辑认为生物医学论文中遵守医学研究伦理规范是非常重要的,但是对相关的医学研究伦理问题不是很了解,只有52.63%(120/228)的编辑非常了解或了解生物医学论文中涉及的医学研究伦理问题。“1.4”的调查显示仅9.21%(21/228)的编辑经常参加出版伦理或医学研究伦理方面的培训活动,31.14%

(71/228)的编辑几乎从来没有参加过相关的培训。

因此,编辑要加强对医学研究伦理知识的学习,了解科研人员在进行生物医学研究中应遵循的科研伦理规范,如国际生物医学研究伦理的基本准则,国家相关的法律法规和部门规章,熟悉科研道德、临床科研方法等基本知识。例如,研究人员应当遵循的人体研究的实施计划和报告符合2013年修订的《赫尔辛基宣言》^[12],其明确要求了研究人员在进行研究的时候是否从患者的最佳利益出发的,是否保护受试者的公正、自主决定权、隐私和个人信息等。编辑在初审论文研究方法时就应注意试验设计分组上,2组受试者是否公平,以及安慰剂的使用是否符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。国家卫生和计划生育委员会发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(自2016年12月1日起施行)规定了各级各类医疗机构需开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作,涉及人的生物医学研究论文,编辑就应该要求作者提供伦理审查的证明材料。并且,审查机构的批准也不排除编辑对研究的实施是否恰当做出自己的判断。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》还阐述了在发生哪些情形时,研究人员应当再次获取受试者签署的知情同意书,或者哪些情形经伦理委员会审查批准后,可以免除签署知情同意书。其他涉及动物实验伦理指南如《实验动物福利伦理审查指南(GB/T 35892—2018)》(自2020年7月1日起施行),明确了实验动物伦理、伦理审查、3R原则(替代、减少和优化原则)等;关于人类组织细胞实验如《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》,要求进行人胚胎干细胞研究,必须认真贯彻知情同意与知情选择原则,签署知情同意书,保护受试者隐私;关于药物临床试验如《药物临床试验质量管理规范》(自2020年7月1日起施行),以及《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《中华人民共和国药品管理法》《生物医学新技术临床应用管理条例》等准则和法规都规定了一定的伦理规范^[13]。

2.2 掌握期刊出版中关于生物医学研究伦理要求

“1.2”的调查结果表明只有53.07%(121/228)的编辑总是或经常会要求作者提供相关医学研究伦理证明材料,并且只有49.56%(113/228)的编辑要求作者提供了完整的伦理委员会审批文件检查,对作者提供的医学研究伦理资料会进一步核实的编辑更少了。

作为生物医学期刊的编辑,对医学研究伦理的把关尤为关键。因此,在了解科研人员在进行生物医学研究中应遵循的科研伦理规范基础上,还应掌握期刊编辑出版中关于生物医学研究伦理的规范要求。如国际医学期刊编辑委员会(International Committee of

Medical Journal Editors, ICMJE)的《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》^[14](中文版2018年12月更新,英文版2021年12月更新)。该报告对受试者保护有相关的解释,关于人体试验也要求作者需要说明“试验程序是否符合单位或国家负责人体试验的委员会制定的伦理标准”,并且要保护患者的隐私权。关于临床试验注册,也说明了哪些类型的研究是必须要注册的,对于非试验设计的研究,例如观察性研究就不要求一定要注册。论文中涉及动物实验时,作者应该说明是否遵守单位和国家有关实验动物管理和使用的规定。中国科学技术协会2019年出版的《科技期刊出版伦理规范》也规定了关于生物医学研究伦理审查、临床试验注册等要求。因此,编辑在审稿的时候应注意论文所涉及的研究是否保护了受试者,是否获得审查机构的批准,是否需要在临床试验注册机构注册等问题。

2.3 提高编辑审稿时对医学研究伦理内容的审核程度

“1.3”的调查显示大多数的编辑所在编辑部只是进行了形式上的检查,只检查文中有无相应文字描述(38.16%,87/228),授权书或者单位介绍信里是否包含伦理审查的内容(27.19%,62/228),而只有63人(27.63%)所在编辑部进行了实质检查,要求作者提供如伦理审批文件等原始证明材料。

因此,编辑在审稿时不能流于形式,要进行实质审查。不同于其他科技类期刊,医学期刊涉及生物医学研究伦理,需要审查的内容繁多,编辑应该在初审阶段,要求作者提供证明材料并关注医学研究伦理问题,确保来稿的资料齐全、真实有效。

针对涉及人和动物的研究,编辑在初审时需要审核的内容主要有2个方面:

1)审查作者需提交的医学研究伦理资料。其中,①涉及人的研究论文,需要提供伦理委员会(单位性的、地区性的或国家性的)的批准文件、知情同意(伦理委员会审查中虽然包括知情同意,但是编辑在审稿时,特别是针对病理报告等,建议进一步审核作者的研究是否经过了患者的授权同意使用),在人体或采用取自人体的标本进行的研究需要提供在临床试验注册中心注册的信息;②涉及动物实验研究的论文,需要提供实验动物福利伦理委员会/实验动物管理和使用委员会(IACUC)等审查机构审批的文件,或者至少说明该研究是否遵循了单位和国家实验动物福利伦理管理机构的有关实验动物管理和使用的规定。

2)审核论文中涉及的医学研究伦理内容。文中是否注明获得研究对象(患者)的知情同意、是否保护

研究对象(患者)或被调查者的隐私。涉及人的研究是否通过伦理委员会审查,是否需要在临床试验注册机构注册;涉及动物的研究是否通过伦理委员会审查,

是否遵循了单位和个人有关实验动物管理和使用的规定。综上,我们绘制了涉及人和动物的研究编辑在初审时需要审核的具体内容,如图1所示。

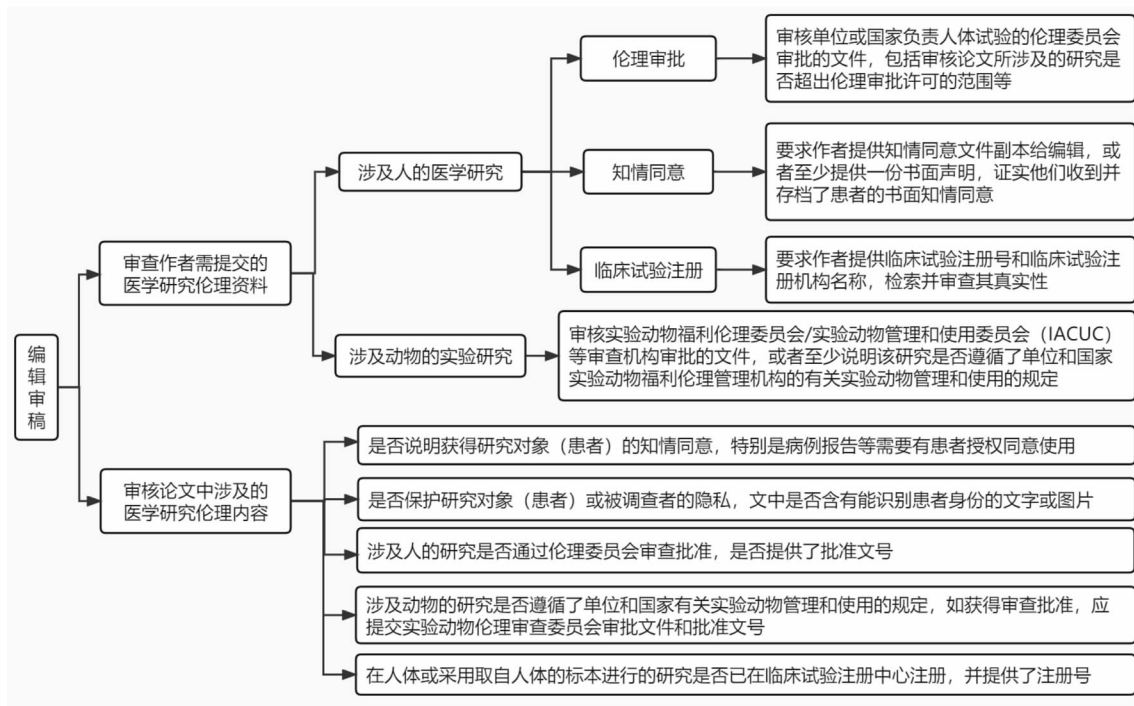


图1 涉及人和动物的研究编辑在初审时需要审核的具体内容

3 结束语

目前,我国医学期刊对生物医学研究伦理的重视程度逐渐提升,但是编辑对相关的规范了解程度和编辑部在实际工作中的具体审核情况不容乐观。作为学术诚信最后的把关者,期刊有必要传播真实可信的研究成果,抵制任何形式的学术不端,避免学术不当。因此,医学期刊编辑部应加强相关的制度建设,建立完善的医学研究伦理内容和资料的审核制度,对作者提供的医学伦理资料以及论文中相关伦理问题进行实质性审查,提高编辑审稿时对医学研究伦理内容的审核程度。同时,组织伦理学审稿专家队伍,在审稿时遇到的疑问,可以邀请伦理学专家对论文研究过程、内容是否符合伦理进一步审查。医学期刊编辑也要加强对生物医学研究伦理知识的学习,熟悉科研人员在生物医学研究中应当遵循的科研伦理规范,掌握期刊编辑出版中关于生物医学研究伦理的要求,提升自己对医学研究伦理的审核意识,发挥主动性,预防和遏制生物医学研究中的医学研究伦理不端行为,促进期刊的可持续发展。

4 参考文献

[1] 何光喜,张新庆,赵延东,等. 我国医学科研人员对科

研伦理的认知和态度:基于一项全国性抽样调查结果[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 30

[2] 罗燕鸿,张琳,周春华,等. 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[J]. 编辑学报, 2021, 33(4): 412

[3] 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

[4] 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

[5] 王雁,董敏,蒲素清,等. 中文医学期刊对医学伦理审查要求的现状研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(20): 41

[6] 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

[7] 刘凤华,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

[8] 雷水英,王攀智,董燕萍,等. 10 种中华医学会系列杂志处理医学伦理问题的调查及分析[J]. 编辑学报, 2011, 23(4): 320

[9] 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

[下转第 197 页]

(四分位数)为7.0(2.0~12.9)d,有23篇(10.0%)未能按时审回,有2篇(0.9%)审稿意见的参考性指导性较弱。2019年的编辑初筛退稿率为54.9%(279/508);2021年的编辑初筛退稿率为65.1%(345/530)。2019年刊稿周期约为10个月,之后通过编辑初筛严把关、加大初筛力度以及提升审稿专家审稿质量,进一步严控稿件质量,2021年在总体来稿量相似的情况下,刊稿周期为6个月,极大提升了作者的投稿和刊稿体验。

采用SPSS 26.0软件进行统计学分析,不符合正态分布的计量资料采用Mann-Whitney U检验进行比较,计数资料采用 χ^2 检验进行比较。结果显示,2个时间段专家审稿时间的差异具有统计学意义($U = 3392.0, P = 0.013$);超期审稿比例的比较,差异具有统计学意义($\chi^2 = 10.909, P = 0.001$);参考性和指导性不强审稿意见的比较,差异具有统计学意义($\chi^2 = 7.236, P = 0.007$)。与2019年比较,2021年编辑初筛退稿率明显升高,差异具有统计学意义($\chi^2 = 11.196, P = 0.001$)。

4 结束语

如何缩短医学科技期刊的审稿专家的审稿时间,提升审稿质量,是目前亟需解决的问题。采用3E策略,关注审稿专家、编辑行为以及审稿实践过程中各要素的紧密结合,从全方位打造期刊可持续发展的审稿管理策略,为期刊从源头上把握稿件质量奠定基础。但审稿工作的管理并不是一蹴而就的,往往需要在实践中根据自身情况进行不断地调整,同时科技的不断发展为审定稿工作提供了更多的便利,组织专家召开线上定稿会为后疫情时代的审定稿工作提供了新

方式。

5 参考文献

- [1] 赵丽莹,杨波,张荣丽,等.对专家审稿的分析和思考[J].编辑学报,2010,22(2):146
- [2] 尚淑贤,周良佳,颜艳.提高医学期刊审稿时效和质量的对策探讨:基于审稿专家的调查[J].中国科技期刊研究,2019,30(8):832
- [3] 汪挺,阮星星,陈小宇,等.医学期刊专家审稿中存在的问题及解决方案:以《中华胃肠外科杂志》为例[J].中国科技期刊研究,2012,23(3):489
- [4] 时红.医学期刊专家审稿中常见问题分析及对策[J].编辑之友,2013(4):94
- [5] 贾建敏,吴爱民,赵翠翠,等.医学高校学报通过文献数据库扩增有效审稿专家的实践和成效[J].编辑学报,2021,33(3):309
- [6] 沈漱瑜.医学期刊多学科审稿实践:以《中华消化杂志》为例[J].编辑学报,2017,29(2):149
- [7] 房玉新,金昕,方祎.科技期刊应注重开展编委及审稿人的培训活动[J].编辑学报,2019,31(2):234
- [8] 代小秋.客观评价审稿贡献消除同行评议瓶颈[J].编辑学报,2017,29(5):416
- [9] 钟琳,高超民.科技期刊外审专家激励措施扎根研究[J].中国科技期刊研究,2016,27(3):278
- [10] 张丹.论英文科技期刊优秀审稿人队伍的培养[J].编辑学报,2019,31(5):583
- [11] 周新跃.文献学术特征与科技查新项目新颖性判断的模型与预判[J].情报杂志,2015,34(5):72
- [12] 刘潇.如何让专家欣然、高效、准确地审稿[J].中国科技期刊研究,2013,24(4):795

(2021-11-17收稿;2022-02-03修回)

[上接第192页]

- [10] 曾玲,罗萍,王维朗,等.医学期刊对学术论文伦理审查和处理方式的调查及分析:以重庆市医学期刊为例[J].中国科技期刊研究,2020,31(9):1004
- [11] 马雯娜.医学期刊编辑在论文审查中应注意的伦理学问题及对策分析[J].出版与印刷,2021(6):56
- [12] World Medical Association. Declaration of Helsinki [EB/OL]. [2022-01-12]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki>
- [13] 中国科学院.关于在生物医学研究中恪守科研伦理的

“提醒”:中国科学院科研道德系列“提醒”之二[EB/OL].(2019-04-30)[2022-01-12].https://www.cas.cn/jh/201904/t20190430_4690562.shtml

- [14] International Committee of Medical Journal Editors. 学术研究与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范[EB/OL]. [2022-01-12]. <http://www.icmje.org/recommendations/translations/chinese2018.pdf>
- (2022-01-17收稿;2022-03-14修回)