

# 我国医学期刊遵循临床试验注册制度的现状调查

恽佳欣<sup>1)</sup> 范晶晶<sup>2)†</sup> 杨郁<sup>2)</sup>

1)南京医科大学第一附属医院《临床皮肤科杂志》编辑部;2)南京医科大学第一附属医院《江苏医药》编辑部;210029,南京

**摘要** 临床试验注册的目的是减少临床试验报告的偏倚,提高研究的透明度和科学性。本研究调查了我国 258 种医学核心期刊的稿约,57 种(22.1%)期刊稿约中要求遵循临床试验注册制度,其中 50 种期刊提出了具体的著录要求。进一步深入探讨各期刊发表的随机对照试验(RCT)中临床试验注册号著录格式及内容的一致性和准确性,以及 RCT 撰写遵循 CONSORT 报告指南是否对著录注册号有影响。本研究结果表明目前我国医学期刊对临床试验注册和报告指南的遵循情况并不理想,报告注册的 RCT 仅占 17.2%,仍存在对注册制度重视不足及执行不严格等问题,而期刊要求遵循 CONSORT 声明可能对 RCT 的注册有积极的影响。建议医学期刊遵循临床试验注册制度,提高对其的正确认识和重视,这需要期刊审稿人、编辑及作者的共同参与,通过提高临床试验注册的比例,进而提升研究的透明度。

**关键词** 临床试验注册;医学期刊;随机对照试验;报告指南

**A survey of the current status of Chinese medical journals following the clinical trial registration policies**//YUN Jiaxin, FAN Jingjing, YANG Yu

**Abstract** Clinical trial registration policies aims to reduce bias and improve the transparency and scientific validity of research. We investigate the instructions for authors of 258 medical journals in China to identify whether each journal adhere to trial registration policies. 57 (22.1%) medical journals adhere to clinical trial registration policies, of which 50 journals provide specific requirements. We further demonstrate that the consistency and accuracy of the clinical trial registry numbers in randomized controlled trials (RCT), and whether the journals adherence to reporting guidelines impact the likelihood of reporting trail registry number. The results indicate that medical journals have a poor compliance of reporting guidelines and clinical trail registration policies, with only 17.2% of RCTs registered. Medical journals do not sufficiently pay attention to the registration and lack of strict implementation, and journals adherence to CONSORT increase the likelihood of RCT registration. It is recommended to follow the guidelines and trail registration policies for medical journals, increase the awareness and attention to the clinical trial registration. This requires the joint participation of journal reviewers, editors and authors, to improve the transparency of research by increasing the rate of clinical trial registration.

**Keywords** clinical trial registration; medical journals; randomized controlled trials; reporting guidelines

**First-author's address** Editorial Board of Journal of Clinical Dermatology, the First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, 210029, Nanjing, China

**DOI:**10.16811/j.cnki.1001-4314.2023.02.008

临床试验注册是临床研究者的伦理责任和义务,是为了减少试验结果报告中的偏倚,防止选择性发表及选择性报告研究结果,减少不必要的重复研究。所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究,包括各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验[如随机对照试验(RCT)、病例-对照研究、队列研究及非对照研究]、预后研究、病因学研究以及包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验,均需注册并公告。

国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)2022年5月最新修订了《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》,简称“ICMJE 推荐规范”。ICMJE 要求所有医学期刊编辑部,把第 1 例患者纳入之时或之前在公共临床试验注册机构完成临床试验注册作为考虑发表的条件<sup>[1]</sup>。ICMJE 承认在世界卫生组织国际临床试验注册平台(WHO ICTRP)的任何一家一级注册机构或在 WHO ICTRP 的数据提供者 ClinicalTrials.gov 完成的可公开获取的注册。一项合格的注册必须在注册时包括至少含 24 条条目的临床试验注册数据集,而且必须在纳入首例受试者之前注册。自 2019 年 1 月 1 日或之后开始招募受试者的临床试验必须在试验注册中纳入数据共享计划<sup>[2]</sup>。

同样地,报告指南的制定也旨在提高研究的透明度和准确性,可以减少选择性的结果报告、方法部分中重要信息的遗漏、结果的不准确表述和不良事件不充分的报告<sup>[3]</sup>。RCT 常用于医学、药学及护理学研究中,基本方法是将研究对象随机分组,对不同组实施不同的干预,以对照效果的不同。其中 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 声明是 CONSORT 工作小组制定的临床试验报告规范,适用于 RCT 的报道,得到了许多优秀医学杂志和重要国际性编辑组织的认可和采用。2010 版 CONSORT 声明包括一个 25 项的检查清单和一个流程图,其中清单第 23 项要求提供试验注册(注册号和机构名称)<sup>[4]</sup>,并且该声明的扩展还为作者提供了撰写 CONSORT 摘要基本项目的核对表(表 1)。

† 通信作者

表1 期刊或会议摘要中报告随机试验时应包括的项目<sup>[4]</sup>

项目	内容描述
题目	确定研究是随机的
作者 <sup>1)</sup>	通信作者的联系方式
试验设计	描述试验设计(如平行、分组、非劣势)
方法	
参与者	参与者的资格标准和收集数据的要求
干预措施	每个分组采取的干预措施
目的	具体目标或假设
结局指标	本报告明确界定的主要结果
随机	参与者如何被分配到干预措施中
盲法(分配隐藏)	参与者、护理人员 and 评估结果的人员是否对小组分配无法知晓
结果	
随机例数	随机分配到各组的参与者人数
招募	试验情况
分析例数	各组纳入分析的参与者例数
结局指标	对于主要结果,每组的结果和估计的效果及其精确度
危害	重要的不良事件或副作用
结论	对结果的一般解释
临床试验注册	注册号和试验登记平台名称
基金	资金来源

注:1)表示该项针对会议摘要。

以往的研究显示,122种中华医学会系列杂志中,63.1%的期刊在稿约中提出标注临床试验注册号要求,但并没有明确规定临床试验研究必须注册才能发表或推荐注册<sup>[5]</sup>。吴艳妮等<sup>[6]</sup>通过调查10本护理期刊稿约中关于临床试验注册要求的情况发现,仅2本期刊(20%)稿约中有对临床试验注册的明确要求。徐伟娟等<sup>[7]</sup>选取CSCD-JCR中影响因子排名前20的期刊为调研对象,结果显示我国高影响因子医学期刊对临床试验注册相关内容的标注情况不佳,对临床试验注册和发表制度的要求尚不够严格,均未执行强制性要求,而医学期刊编辑和临床试验研究者对临床试验注册的重视程度亦有待提高。

为了全面反映我国医学期刊临床试验注册规范的整体情况,本研究选择了代表性更广泛的期刊进行分析,即《中文核心期刊要目总览(2020版)》收录的258种医学核心期刊。本研究通过调查期刊稿约中对临床试验注册的相关要求,并分析期刊发表的RCT著录临床试验注册号的实际情况,以期进一步了解我国医学期刊执行临床试验注册这一制度的现况,从而为推进临床试验注册制度的实施提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

258种医学核心期刊。

### 1.2 资料检索策略

访问各期刊官网,查询并下载2022年稿约,从中提取数据并进行分析;记录稿约中是否要求临床试验

研究提供临床试验注册号,将期刊的执行情况分为“必须/需”、“建议”及“未提及”。若稿约中有此项要求,提取内容包括编排格式、注册机构及著录临床试验注册号的具体要求(位置、格式、内容),再回顾性检索其他年份的稿约,记录期刊最早对临床试验注册提出要求的年份;RCT是否要求遵循CONSORT声明;是否鼓励或要求试验数据共享。如期刊官网中未查询到,在中国知网或万方数据库知识服务平台中补查。信息提取时间截至2022年10月31日。

### 1.3 文献筛选及纳入、排除标准

为了验证发表论文与稿约中临床试验注册要求内容的一致性,以及遵守CONSORT声明是否对RCT注册有影响,在万方数据库知识服务平台,以“随机、对照”为检索词,检索2021年10月—2022年10月各刊发表的所有RCT。根据纳入和排除标准,筛选符合要求的RCT,并获取全文,计算已注册的RCT构成比。

纳入标准:RCT。排除标准:1)重复发表的文献;2)述评、综述类文献;3)Meta分析、文献系统评价类文献;4)以细胞、组织、动物、医疗器材、医护人员等为研究对象的文献;5)回顾性研究、流行病学研究、注册研究类文献;6)消息、会议文选、增刊类文献;7)研究方法描述不清,无法获知是否为前瞻性或RCT研究的文献<sup>[7]</sup>。所有资料由2位研究员收集、提取及录入,汇总后进行数据分析。若检索年限内期刊未发表过符合纳入标准的RCT或期刊稿约2022年才对临床试验注册提出要求,则排除;如有分歧请第3位研究员重新审读稿约或全文后予以确认。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS16.0软件进行数据分析。将所有纳入研究的RCT根据期刊是否要求遵循CONSORT声明分为2组,分别统计著录注册号的RCT篇数。为探讨2组间著录注册号比例是否有差异,计算比值比(OR)和95%置信区间(CI)。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

纳入的258种医学核心期刊中,57种(22.1%)期刊稿约中提及“临床试验注册号”,其中6种期刊以一级标题的形式编排在稿约中,46种期刊以二级标题的形式编排,5种期刊则编排于三级标题中。8种(3.1%)期刊稿约未直接对临床试验注册提出要求,但7种期刊稿约中撰稿要求提出“所有稿件应遵循IC-MJE制定的《生物医学期刊投稿统一要求》(URMSBJ)的相关规定”,1种期刊要求“新药临床试验的文章应提供《临床试验透明化声明》”。对上述57种期刊往

期稿约查阅发现:1种期刊稿约中无年份信息;56种期刊中最早提出临床试验注册要求的年份是2010年(2种),最迟则是于2022年稿约中才提出相关规定(2种),且2014年提出临床试验注册要求的期刊最多(24种),其次为2015年(15种)。

## 2.2 各期刊稿约对著录临床试验注册号的具体要求

关于注册平台,45种(78.9%)期刊要求临床研究必须/应提供从WHO认证的一级临床试验注册中心获得全球唯一的注册号,其中:1种期刊同时提及可通过ClinicalTrials.gov进行试验注册;3种(5.3%)建议/原则上应通过WHO进行试验注册;9种(15.8%)有注册要求,但未推荐任何试验登记平台。

57种期刊中,7种期刊稿约仅要求注册或提供注册号,具体描述有:“如已进行临床试验注册,请提供注册号”;“如为临床试验研究,提供中国临床试验注册号”;“如试验方案已在中国临床试验注册中心或其他类似机构注册,请提供注册号,以备查询”;“临床研究建议在WHO临床试验注册平台或ICMJE认可的临

床试验注册机构注册,并请提供临床试验注册号”;“文题页须另纸附如下信息:临床试验注册机构及注册号”;“临床试验应提供审批部门的批准文号与临床试验注册号”;“如为临床试验研究建议提供中国临床试验注册号”。

50种期刊稿约明确提出了论文对临床试验注册号著录的具体要求,包括著录位置、格式及内容。

1)著录位置:24种期刊要求将“临床试验注册号排印在中、英文摘要结束处”,21种期刊要求标注在“基金项目下方”,1种期刊要求“文章投稿时需供临床试验注册平台的名称及注册号,并标记于文章摘要中”,1种期刊描述为排印在“相应的关键词及基金项目下”,3种期刊未提出著录位置要求。

2)格式及内容:①以“临床试验注册”(Trial Registration)为标题;②字体、字号与摘要的其他小标题相同;③写出注册机构名称和注册号;④仅写出注册号;⑤注册时间:均需在招募患者前或相关人员参与研究前。50种期刊的统计结果见表2。

表2 50种期刊稿约对论文中临床试验注册号著录格式及内容的描述

著录要求编号	著录要求具体描述	期刊种数
①③	以“临床试验注册”(Trial Registration)为标题,写出注册机构名称和注册号	9
①②③	以“临床试验注册”(Trial Registration)为标题(字体、字号与摘要的其他小标题相同),写出注册机构名称和注册号	32
①③⑤	在募集第1例患者之时或之前,于公共临床试验注册中心注册,已经进行注册的研究请标注临床试验注册号,如:临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR-OOC-14005629;Trail Registration: Chinese Clinical Trail Registry, ChiCTR-OOC-14005629	1
③	经公共试验注册机构注册的临床试验报告应写出注册机构名称和注册号/须在文中披露临床试验注册信息,写出注册机构名称和注册号/凡以人或人体标本为研究对象的临床试验论文务须提供“临床试验注册机构及注册号(Trial Registration)"/请注明试验注册的准确网络链接和专属注册号	3
③⑤	所有在人体中进行或涉及人体标本试验的研究,均需在招募患者前/在相关人员参与研究之前,在国际认可的临床试验注册平台进行注册,文章投稿时需供临床试验注册平台的名称及注册号	2
④	临床试验相关来稿,须在文章摘要下方注明注册编号/论文涉及课题如已进行临床试验注册,应将注册号列于基金项目后/凡涉及临床试验研究,原则上均应在WHO国际临床试验注册中心或中国临床试验注册中心进行注册,并在论文中标注临床试验注册号	3

## 2.3 稿约中要求遵循CONSORT声明情况

57种期刊中40种要求RCT遵循CONSORT声明,具体描述如下:“文章撰写指南:应遵守ICMJE推荐指南,RCT参照CONSORT声明”(4种);“前瞻性临床试验研究的论著摘要应含有CONSORT声明(<https://www.consort-statement.org/home>)列出的基本要素”(23种);“前瞻性临床试验研究可参考CONSORT报告规范撰写”(10种);“RCT试验应提供CONSORT清单及试验流程图”(3种)。

## 2.4 数据共享

3种期刊在稿约中提及了数据共享的要求,包括:

1)《中国全科医学》要求“为促进论文关联数据的开发共享,提高论文的可重复性,打造良好的学术生态

圈,建议您在提交论文的同时将论文的原始数据和程序、处理数据,以及其他因正文篇幅所限而未刊发的附录等信息提交至本刊与中国科学院科学数据银行(ScienceDB)合作共建的数据社区(<https://www.scidb.cn/c/cgp>),并为其分配和注册数字唯一标识(DOI)用以引用”。

2)《中国组织工程研究》要求“稿约中临床试验数据开放获取声明:向本刊投稿的临床试验文章,须在文章中明确其数据共享计划”。

3)《医药导报》稿约要求作者“应提供《临床试验透明化声明》”,根据2017年6月19日WHO关于临床试验透明化联合声明要求,临床试验结果数据应上传至注册机构共享。

## 2.5 RCT 筛选结果及注册情况

57 种期刊中,2 种 2022 年才对临床试验注册提出要求;7 种在限定年份内未发表符合纳入标准的 RCT,故不纳入本次统计。本研究结果表明,纳入的 48 种期刊 1 年内共报告 215 篇 RCT,其中已注册的 RCT 仅 37 篇(17.2%),著录临床试验注册号的具体情况、准确性和一致性分析见表 3。与期刊稿约中提出的著录要求比较,12 种期刊(18 篇 RCT)不论是排印位置还是著录内容及格式,均与稿约要求一致;3 种(5 篇)稿约中无明确著录要求,但其中 2 种(4 篇)于正文中著录了注册机构名称和注册号,1 种(1 篇)于关键词下方著录了注册号;其余 9 种(14 篇)著录情况不完全一

致,问题包括排印位置不统一、未双语著录、未著录准确网络链接、未列出注册机构名称及标题等。37 篇 RCT 中,3 篇(8.1%)论文中著录的注册号未在注册平台检索到相关研究,34 篇(91.9%)注册号一致,32 篇(86.5%)论文内容与注册情况一致;且 45.9%(17/37)RCT 同意原始数据共享。

根据纳入和排除标准,搜集稿约中要求遵循 URMSBJ 的 7 种期刊以及要求提供《临床试验透明化声明》的 1 种期刊发表过的 RCT,结果显示 1 年内有 5 种期刊共报告 15 篇 RCT,仅 1 种期刊(《口腔医学研究》)报告的 1 篇 RCT 于正文“伦理审批”中著录临床试验注册机构名称及注册号。

表 3 24 种期刊报告的已注册的随机对照试验著录情况和一致性分析

论文序号	期刊名称	CTR 排印位置	著录内容及格式	是否和稿约要求一致	注册号是否正确	论文内容和注册是否一致	是否共享数据	是否遵循 CONSORT 声明
1	中国组织工程研究	中文摘要中	该试验于 2020-06-04 在中国临床试验注册中心注册( <a href="http://www.chictr.org.cn/listby-creator.aspx">http://www.chictr.org.cn/listby-creator.aspx</a> , ChiCTR2000033537)	是	是	是	否	是
2	中华危重病急救医学	摘要结束处	临床试验注册:中国临床试验注册中心, ChiCTR 2100051113	是	是	是	是	是
3	中华危重病急救医学	摘要结束处	临床试验注册:中国临床试验注册中心, ChiCTR 2100049919	是	是	是	否	是
4	中华危重病急救医学	摘要结束处	临床试验注册:中国临床试验注册中心, ChiCTR 2100042632	是	是	是	是	是
5	中国康复理论与实践	一般资料中	本研究在中国临床试验注册中心完成注册(No. ChiCTR1900023750);	否 <sup>1)</sup>	是	是	是	否 <sup>3)</sup>
6	中国康复理论与实践	一般资料中	本研究在中国临床试验注册中心注册(No. ChiCTR1900027268)	否 <sup>1)</sup>	是	是	否	否 <sup>3)</sup>
7	磁共振成像	研究对象中	本研究已在中国临床试验注册中心注册,注册号:chiCTR1900021383	否 <sup>2)</sup>	是	是	是	否 <sup>3)</sup>
8	中华心血管病杂志	摘要结束处	临床试验注册:中国临床试验注册中心, ChiCTR2100046639	是	是	是	否	是
9	中华内科杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心(ChiCTR1900023827)	否 <sup>2)</sup>	是	是	是	是
10	中华内科杂志	方法中	试验设计:本研究是一项采用随机、开放、平行分组、阳性对照、非劣效设计的多中心试验(临床试验注册号为 NCT02491528)	否 <sup>2)</sup>	是	是	否	是
11	中华结核和呼吸杂志	摘要结束处	临床试验注册:NCT04016480	否 <sup>2)</sup>	是	是	否	是
12	中华结核和呼吸杂志	摘要结束处	临床试验注册:ACTRN1 2618000947202	否 <sup>2)</sup>	是	是	是	是
13	中华结核和呼吸杂志	摘要结束处	临床试验注册:NCT02460588	否 <sup>2)</sup>	是	是	否	是
14	中华血液学杂志	摘要结束处	临床试验注册: ClinicalTrials.gov, NCT02937662	否 <sup>2)</sup>	是	是	否	是
15	中国循环杂志	研究对象中	本研究为多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验(中国临床试验注册中心:CTR20150787)	否 <sup>2)</sup>	—	—	—	是
16	中华消化杂志	基金项目下方	临床试验注册:美国临床试验数据库, NCT03508076	是	是	是	否	是
17	中华外科杂志	关键词下方	临床试验注册: ClinicalTrials.gov, NCT04637711	是	是	是	否	否 <sup>3)</sup>
18	中华消化外科杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国 chictr.org.cn 注册,注册号为 ChiCTR2000034334	是	是	是	是	是
19	中华消化外科杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国 chictr.org.cn 注册,注册号为 ChiCTR2100047407	是	—	—	—	是

续表3

论文序号	期刊名称	CTR 排印位置	著录内容及格式	是否和稿约要求一致	注册号是否正确	论文内容和注册是否一致	是否共享数据	是否遵循 CONSORT 声明
20	中华胃肠外科杂志	中文摘要中	采用前瞻性随机对照研究的方法(中国临床试验注册号:ChiCTR-OOR-15007060)	否 <sup>2)</sup>	是	是	否	是
21	临床麻醉学杂志	一般资料中	本研究为随机、对照、单盲、前瞻性试验,在中国临床试验注册中心注册(ChiCTR1800018287)	否 <sup>1)</sup>	是	是	是	否 <sup>3)</sup>
22	临床麻醉学杂志	一般资料中	本研究是一项单中心、双盲、随机对照研究,并在中国临床试验注册(ChiCTR2100041597)	否 <sup>1)</sup>	是	是	否	否 <sup>3)</sup>
23	中国胸心血管外科临床杂志	关键词下方	临床试验注册号:NCT01943552	否 <sup>1)</sup>	是	是	是	是
24	中华烧伤与创面修复杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国 chict. org. cn 注册,注册号为 ChiCTR2100050689	是	是	否	否	是
25	中华烧伤与创面修复杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国 chict. org. cn 注册,注册号为 ChiCTR-TRC-13003806	是	是	否	否	是
26	中华肿瘤杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心(ChiCTR1800014247)	是	是	是	是	是
27	中华神经科杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心(ChiCTR1900023827)	是	是	是	是	是
28	中华皮肤科杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR2100041678	是	是	是	是	是
29	中华皮肤科杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR2000030216	是	是	是	是	是
30	中华皮肤科杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,注册号 ChiCTR1900027060	是	是	是	是	是
31	中华眼科杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR-OPC-15006791	是	是	是	否	是
32	中华实验眼科杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR-IPD-16008844	是	是	是	否	是
33	中华实验眼科杂志	基金项目下方	临床试验注册: ClinicalTrials. gov, NCT044000097	是	—	—	—	是
34	中华实验眼科杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR2000034760	是	是	是	否	是
35	中华放射医学与防护杂志	基金项目下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR2100047339	是	是	是	是	否 <sup>3)</sup>
36	海军军医大学学报	研究对象中	本研究通过上海交通大学附属胸科医院伦理委员会审批(KS1845),且已在中国临床试验注册中心注册(ChiCTR1800017973)	是	是	是	是	是
37	中华流行病学杂志	关键词下方	临床试验注册:中国临床试验注册中心(ChiCTR2100041706)	是	是	是	是	是

注:RCT为随机对照试验;CTR为临床试验注册;1)稿约中无明确要求;2)著录格式与稿约要求不一致;3)期刊稿约中未提及CONSORT声明。

## 2.6 RCT 遵循 CONSORT 声明对著录临床试验注册号的影响

上述24种期刊中(表3),19种稿约要求论文撰写遵循CONSORT指南,5种未提及。本研究结果表明,19种期刊1年内报告了84篇RCT,其中30篇著录了临床试验注册号,占35.7%(30/84);而5种期刊报告的61篇RCT中著录临床试验注册号者占比为11.5%(7/61)。提示期刊要求RCT遵循CONSORT声明提高了论文中著录临床试验注册号的可能性,OR为4.286(95%CI:1.734~10.594)。

## 3 现状分析

### 3.1 我国医学期刊对临床试验注册制度重视不足

本研究结果表明,258种医学核心期刊稿约中要求临床试验研究注册的比例仍较低,占22.1%(57/258),低于2019年李巍等<sup>[5]</sup>报告的中华医学会系列杂志稿约中有临床试验注册号要求的期刊占比(63.1%,77/122)。本研究中期刊最早对临床试验注册提出要求者为2010年,最迟为2022年,年份跨度较大,说明各期刊对临床试验注册的重视程度不够,与

2004年 ICMJE 发表声明“要求 ICMJE 成员杂志自 2005 年 7 月 1 日起,只发表已在公共临床试验注册机构注册的临床试验结果”比较,我国医学期刊提出注册要求相对滞后。其中 2014 年(24 种)和 2015 年(15 种)提出要求的期刊占比最多,37 种(94.9%)为中华医学会系列期刊,与吴艳妮等<sup>[6]</sup>调查结果一致,这可能与中华医学会系列期刊稿约通则中明确提出临床试验注册的相关规定有关。进一步研究结果亦表明,发表的 RCT 著录临床试验注册号的 24 种期刊中 75% (18 种)是中华医学会系列期刊,提示中华医学会对加入期刊提出明确的执行规范,有助于提高期刊对临床试验注册制度的重视和执行力。

上述 57 种期刊中虽然有 45 种(78.9%)期刊稿约中明确要求临床试验研究“必须/需/应提供”注册号,但纳入后续研究的 37 种期刊中仅 17 种(45.9%)在稿件中著录了注册号。提示我国医学期刊对医学伦理制度不够重视,审查不严格,未对发表的 RCT 提出规范化要求,且对研究提供临床试验注册号仍然是非强制性要求,这导致了研究者对临床试验注册依旧缺乏正确的认识和重视。

### 3.2 稿约中对临床试验注册号著录缺乏规范化要求

目前,临床试验注册主要的平台包括 WHO ICTRP 一级注册机构(17 个)和美国临床试验注册平台(ClinicalTrials.gov)。本研究中大部分期刊(48/57,84.2%)推荐使用 WHO ICTRP。著录临床试验注册号的 37 篇 RCT 中 28 篇来自中国临床试验注册中心(ChiCTR)。

ICMJE 规范提出临床试验注册时间为在纳入第 1 例受试者前进行注册。本研究中仅 3 种(5.3%,3/57)期刊稿约中提及“注册时间”的要求,且仅 1 种期刊报告的 RCT 著录了注册时间;而 94.7% (54/57)期刊稿约缺乏此项目的描述。

本研究中 50 种(87.7%,50/57)期刊稿约明确提出了论文中著录临床试验注册号的具体要求,包括排印位置、格式及内容等;7 种(12.3%,7/57)无明确要求。各期刊要求注册号的排印位置有基金项目下方、中文摘要中、摘要结束处以及正文中等。50 种期刊中 64% (32/50)要求完整著录标题、注册机构名称和注册号。著录临床试验注册号的 37 篇 RCT 中,23 篇(62.2%)提供了标题、注册机构名称和注册号。提示各期刊仍然存在著录要求格式不统一的问题。

### 3.3 我国医学期刊对 RCT 临床试验注册和遵循 CONSORT 声明的要求比例低

纳入研究的 48 种期刊中,24 种 1 年内共发表 215 篇 RCT,但其中已注册的仅占 17.2% (37/215),提示我国医学期刊中规范发表的 RCT 占比较低。一方面

是研究者对临床试验注册的意识缺乏和依从性差,徐伟娟等<sup>[7]</sup>分析可能与研究者担心知识产权被侵犯,不愿意通过临床试验注册公开研究内容有关。本研究结果也表明,研究者和期刊均对数据共享的意识较淡薄。事实上,临床试验注册不仅能确保追溯每个临床试验的结果,公开在研试验或试验结果信息,减少不必要的重复研究;还能为研究者提供研究前的选题检索、参考,甚至从失败或结果阴性的临床试验共享数据中获得新的见解和再利用;注册过程中专家的监督和评审更有助于督促提高研究质量和透明度。另一方面,我国医学期刊若强制性按 ICMJE 规范执行“未注册的临床试验研究不予发表”的政策审稿,会导致通过审稿的稿件数量大大减少<sup>[8]</sup>,严重影响稿源。因此造成了期刊对 RCT 等临床研究稿件的伦理审查制度不完善、注册要求操作性差等问题。

报告指南的制定是为了提高科学研究的透明度和完整性<sup>[9]</sup>。例如,CONSORT 声明要求临床试验均需要著录注册号,以此来防止发表时有选择地报告结果。报告指南的优点还包括有利于专家同行评议和编辑修稿,可以较方便地对试验的方法学进行严谨的评估。若稿约要求研究者投稿时同时提交报告指南的核对表,也可以提高审稿专家和编辑的审稿效率。本研究 258 种期刊中,195 种(75.6%)未提及任何一项报告指南,63 种(24.4%)均提出要求 RCT 需遵循 CONSORT 声明。57 种稿约对临床注册有著录要求的期刊中,40 种(70.2%)同时要求稿件撰写需遵循 CONSORT 指南;另外稿件中著录注册号的 24 种期刊中,19 种稿约要求遵循 CONSORT,而 5 种未提及。进一步分析表明,与未要求遵循 CONSORT 声明的期刊比较,有要求的期刊稿件中著录临床试验注册号的可能性更高。上述发现均表明期刊要求遵循 CONSORT 声明对 RCT 的注册有积极的影响,但目前我国医学期刊对各项报告指南的应用意识较淡薄,稿件撰写要求 RCT 注册和遵循 CONSORT 声明的执行情况还不理想。

## 4 对策建议

目前,关于临床试验透明化的概念包括:临床试验注册、无偏倚地报告结果和共享原始数据<sup>[10]</sup>。近期有研究表明临床试验结果报告不足会导致负面后果,包括抑制知识传播、限制对设备工作原理的理解、影响荟萃分析的结论等,因此在 ClinicalTrials.gov 上公开披露临床试验结果对于实现透明化至关重要<sup>[11]</sup>。吴泰相等<sup>[12]</sup>探讨了临床试验原始数据透明化与共享对临床试验的意义,认为临床试验原始数据应是全社会的公产,共享数据是对受试者奉献的最好尊重,也是临床

试验变革的关键之一。ICMJE 要求其成员期刊自 2018 年 7 月及以后发表的临床试验报告,必须包含数据共享声明;对 2019 年 1 月 1 日后开始招募受试者的临床试验,必须在临床试验注册平台上提交数据共享计划,从而希望能逐步引导已注册透明的研究,数据也透明化,让更多的研究者重视和接受数据的开放和透明化,使得研究数据发挥更大的效益。林伟青等<sup>[13]</sup>呼吁临床试验数据共享,以促进临床试验透明化工作,最大限度地降低临床试验风险,并且提出要实现广泛的临床试验数据共享,必须在理念、技术、操作和法律层面解决系列问题。本研究通过查阅期刊稿约,评估我国医学期刊对临床试验研究注册的要求和著录情况,并深入探讨临床试验注册号著录格式和内容的一致性和准确性,以及 RCT 撰写遵循 CONSORT 声明是否对著录注册号有影响。目前我国医学期刊对临床试验注册和报告指南的遵循情况并不理想,仍存在重视程度不足、执行不严格及著录格式缺乏规范化等问题。

为了提高我国医学期刊报告的临床试验研究的透明度及科学性,提出以下建议。

1) 期刊需正确认识临床试验注册制度,提高审稿人、编辑和作者的伦理素养,并结合期刊的实际发展情况,逐步完善注册制度和遵循报告指南等规范。

2) 规范著录要求,加强审查制度:研究人员有责任尽可能清楚地报告他们的研究结果,使读者有能力准确判断结果的有效性<sup>[14]</sup>。作者可以采取多种措施来提高研究的质量和透明度,包括临床试验注册,或者使用报告指南和清单来撰写论文,促进研究的完整性和透明度<sup>[15]</sup>。期刊应在稿约中对本刊著录注册号提出明确的要求,尽量完整地提供相关项目,包括注册机构名称、注册号及注册时间等,以便审稿人、编辑审查注册号的一致性和准确性,这不仅可以对发表稿件进行有效的质量控管,也使得读者能迅速和准确地查询到报告研究的注册信息,从而提高期刊报告临床研究的科学性和透明性。另外,高水平的国际医学期刊已明确政策,只接收预注册试验,不接收补注册试验。ChiCTR 已声明 2022 年 7 月 1 日后不接受补注册,所以期刊也应加强对注册时间的审查,督促研究者于招募第 1 例患者之前进行注册。

3) 提高编辑、审稿人和研究者遵循报告指南的意识:本研究已证明,提及 CONSORT 声明会增加作者遵循 RCT 注册的可能性。许多研究表明,不同类型的研究报告指南分别提供了论文中应报告的内容的详细信息,而清单则提供了确保作者遵守指南的方法,遵循报告指南不仅提高了已发表文章的质量,也适用于期刊对不同类型的临床研究进行内容审查<sup>[15]</sup>。对于目前

还未遵循报告指南或注册政策的期刊,首先建议将报告指南和临床试验注册相关要求和链接网址(比如中国临床试验注册平台、ClinicalTrials.gov、研究报告指南网络平台 EQUATOR、ICMJE 官网等)添加至官网稿约或读者须知中,同时发挥期刊的宣教和编辑的引导作用,帮助作者和审稿人科学报告和评估临床研究,从而加强临床试验研究的完整性。

本研究的局限性是纳入研究的 RCT 样本量太小,可能会造成偏倚,今后需加大样本量进一步研究。

## 5 参考文献

- [1] International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals[EB/OL]. (2022-05-01)[2022-10-12]. <https://www.icmje.org/recommendations/>
- [2] TAICHMAN D B, SAHNI P, PINBORG A, et al. Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors[J]. *The New England Journal of Medicine*, 2017, 376(23): 2277
- [3] WAYANT C, SMITH C, SIMS M, et al. Hematology journals do not sufficiently adhere to reporting guidelines: a systematic review[J]. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2017, 15(4): 608
- [4] SCHULZ K F, ALTMAN D G, MOHER D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. *BMC Medicine*, 2010, 8: 18
- [5] 李巍, 张薇. 中华医学会系列杂志稿约中临床试验注册规范的调查[J]. *中国科技期刊研究*, 2019, 30(9): 963
- [6] 吴艳妮, 李柴秀. 我国护理科技期刊稿约中临床试验注册规范的调查研究[J]. *科技传播*, 2021, 13(11): 19
- [7] 徐伟娟, 孙激. 我国高影响因子医学期刊临床试验注册和发表机制实施现状分析[J]. *中国科技期刊研究*, 2020, 31(12): 1425
- [8] 蔡靓, 莫琳芳, 杨柳, 等. 我国生物医学期刊稿约医学伦理审查及临床试验注册管理现状调查研究[J]. *出版与印刷*, 2022(4): 16
- [9] WAYANT C, MOORE G, HOELSCHER M, et al. Adherence to reporting guidelines and clinical trial registration policies in oncology journals: a cross-sectional review[J]. *BMJ Evidence-Based Medicine*, 2018, 23(3): 104
- [10] 吴泰相, 李幼平, 刘关键, 等. 中国临床试验注册中心及中国循证医学中心提高我国临床试验质量的策略和措施[J]. *中国循证医学杂志*, 2010, 10(11): 1243
- [11] GARG S, RIZVI A, WEE D, et al. Clinical trial transparency in gastrointestinal endoscopy research[J]. *Endoscopy*, 2023, 55(1): 36

- [12] 吴泰相, 卞兆祥, 李幼平, 等. 临床试验原始数据透明化与共享: 关于医学研究伦理的哲学命题及其对临床试验的意义[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 538
- [13] 林伟青, 田然, 赵晨, 等. 促进临床试验数据共享, 提高临床试验的透明化[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(9): 895
- [14] MOHER D, SCHULZ K F, ALTMAN D G, et al. The

CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel: group randomised trials[J]. JAMA, 2001, 285: 1991

- [15] RAMSTRAND N, FATONE S, DILLON M P, et al. Promoting quality and transparency in clinical research[J]. Prosthetics and Orthotics International, 2019, 43(5): 474  
(2022-11-18收稿; 2023-01-13修回)

## 《科技期刊编辑的本质属性与角色定位》退修意见

本文的主题编辑的“本质属性”和“角色定位”是一个很好的选题,但作者的落笔站位较低。

1)“编辑业务过硬的专家”,可否降低为“过硬的行家里手”?编辑专家可能还不仅是“编辑业务过硬”。“长期以来,我国期刊编辑多为文字编辑”,这句话也不准确,应该是以文字加工和规范化为主。“编辑加工是编辑工作的主体”,编辑加工是科技期刊编辑日常工作的主要内容,可能比“主体”更准确。“期刊编辑的工作内容也发生了很多革新”,内容革新之说怪怪的。从“引言”来看,全文在语言表达方面(包括标点符号使用)请作者字斟句酌。

2)“在保持传统编辑角色特征的基础上,产生了……新岗位”。这种以计算机技术作为“原因”,显然不准确。以编辑加工为日常工作的主要内容,并不是“编辑的本质属性”,而是基本属性。选题策划、审稿组织等都是编辑的内容。只是我们对“普通编辑”的误解,也可以说是办不出高水平期刊的主要原因,糟蹋了“编辑”的称谓。如果说“技术”的发展,使编辑从日常繁琐的文字规范中解放出来,更多的精力投入到……,可能好一点。

3)“最终完成新作品的传播,可以认为,编辑行为是著作行为的一种延续”,“新作品”的提法不妥,请参考著作权法对编辑行为的定义,而如果是新作品可能与作品的著作权定义有不一致的地方。

4)“对产品实现二次再创作,对新产品进行二次传播”。此部分作者力图阐释编辑的本质属性,然而让人感觉作者在“编辑”的定义上不确定,或者说过于宽泛。是指的“科技期刊编辑”,还是指的广义编辑?审者认为谈的是“新媒体编辑”。新媒体、短视频等,甚至可以理解为在“科技期刊”基础上的“再造”,是一种新的“出版”而不是科技期刊出版。科技期刊,一般来讲特指科技学术期刊,而不是科普类期刊,这里也需要界定清楚。如果是科技学术期刊,那么就要避免被现在的泛媒体化掩盖了“科技学术期刊的学术”属性。请作者注意:我们的年轻人被“传播学”误导得很深。

科技期刊有媒体属性,但至少不是“大众媒体”,更不是社交媒体。这也是科研成果评价走入歧途的原因之一。这部分的论述,不仅是对科技期刊属性的认识问题,更重要的是关系到“论文逻辑中的概念界定”。

5)“文字编辑、科学编辑、运维编辑、制作编辑、出版编辑等多种角色”的分工,不是近代技术发展的结果,而是出版产业化的产物。请作者研究一下国外知名期刊的历史,就不会局限在我们近几十年的变化。眼界太短,得出的结论就不正确。不说国外知名出版企业的期刊,就是我国20世纪初期的科技期刊出版业也不仅是“编辑加工”,还有装帧编辑、策划编辑角色的存在,甚至是专门的岗位。作者需要了解科技期刊历史和国外科技期刊出版情况,特别是这种理论性文章,不能凭个人的感知。“编辑学者化”的核心是什么?不就是解决编辑只局限在文体文本而不重视选题策划和内容甄别判断吗!

6)由于作者在科技期刊编辑的本质属性研究方面的欠缺,后边就体现出文章的落脚点回到了现实的纠结。如果能从本质属性的高度来认识,那么实现科技学术期刊出版要求的编辑是什么样的就清楚了。这样后边的“婆婆妈妈”也就不是问题,即使是现实编辑人员困惑,那也是“出版单位”集约化不足造成的,当然也有“管理的原始习惯”造成的“个体户”模式。

7)建议引用《编辑学报》2022年第6期《微文选登》栏的短文《转发可以从中选题撰文的赵大良编审的3条微信》,以此引出文章,并可参考其中某些观点。

8)按《编辑学报》要求(见附件),纠正文章格式及文献页码标注的不规范处。

审稿结论:建议在界定清晰科技期刊编辑的本质属性的基础上,跳出眼皮底下的“编辑人员”的纠结,不要局限在对现实的“批判”,而以科技学术期刊出版需要提出“应该的角色定位”,这样宏观上的方向清楚了,编辑个人正确的方向选择才有可能。请认真修改,改后终审。