

医学期刊出版流程中“利益冲突”的控制策略

王爽娟

《中国康复医学杂志》编辑部,100029,北京

摘要 针对医学期刊中利益冲突产生的原因及表现形式,提出了在论文出版流程的各个环节控制或消减利益冲突影响的措施和建议。认为医学期刊从业者需要潜心研究控制利益冲突的相关措施,从而保证医学期刊科学信息的真实性,维护医学期刊自身的公信力和品牌信誉,维护科学出版的公正性和客观性。

关键词 医学期刊;出版流程;利益冲突;稿约;审稿

How to control conflict of interest in medical journals' publishing//WANG Shuangjuan

Abstract Measures on how to control conflict of interest in medical journals' publishing are discussed in this paper. We suggest adding explanations to instructions for authors and online manuscripts submission system on declaring conflict of interest in related to papers, taking review on conflict of interest as an indispensable procedure during preliminary review and selecting reviewers based on it, informing reviewers of explanations on conflict of interest in emails that reviewers could state the situation and decide whether to accept the review job or not when facing conflict of interest. We propose perfecting management system and document management in medical journals' publishing, formulating the principle that editor in chief makes final judgments, and in the meantime, adopting measures to control conflict of interest in editing, proof reading, proof confirmation from authors and approval review. Medical journal editors should stand up for journals' credibility and reputation, for the fairness and objectiveness of science publishing.

Key words medical journal; publishing process; conflict of interest; instructions for authors; peer review

Author's address Editorial Office of Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 100029, Beijing, China

医学科研论文的出版是医药企业与临床科研机构的合作成果的一种重要产出形式。医学期刊在日益复杂的经济环境中如何摆脱利益冲突的困扰,向业界提供真实的科研信息,维持好期刊的公信力,维护期刊品牌的信誉,保证科学出版的公正性与客观性,是医学期刊编辑需要潜心研究的一项重要课题,并应尽早提出一些可行的措施。

国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 2010年7月在其网站上公布了最新版的关于利益冲突的申报表^[1]。有资料表明,目前,《新英格兰医学杂志》《柳叶刀》《美国医学会杂志》等十几家医学期刊已开始要求研究者在投稿的同时提交利益冲突申报表;但目前无论是对

经济利益还是非经济利益冲突的申报规则^[2-3],在我国的医学期刊中都尚未普遍实行。近10年来,关于如何在期刊出版中控制利益冲突,编辑同人作了许多有益的探索^[4-9],但其中更多涉及的是利益冲突概念的辨析和宏观的论述。本文旨在通过仔细梳理出版流程中“利益冲突”可能会有所表现的诸多可控环节,探讨现阶段可行的、编辑部可操作的“利益冲突”控制策略,找出“着力点”,试图使“利益冲突”的控制成为科技期刊编辑工作中的一项常规内容,使之程序化,从而提高医学期刊的整体质量和编辑工作效率。

1 医学论文中“利益冲突”的表现形式

利益冲突可分为经济利益冲突和非经济利益冲突2种形式,二者均可出现于作者(或作者的单位)、审稿人或编辑。

1.1 经济利益冲突

1) 论文所报道的课题项目的资助情况。ICMJE于2010年在网站上最新公布的利益冲突申请表中明确说明,作者应该提供资助人的名单并公开上述资助的资金来源;因为这些资金的投入可能影响研究对象的选取,以及作者获取及分析数据,甚至影响到论文的撰写和出版。

2) 作者与研究课题资金提供者之间可能存在复杂的经济利益关系。如作者是否获得企业、私人基金的资助,是否存在雇佣、提供咨询、拥有股份等情况,是否接受投资方的国内外培训费用、专利使用费、礼品费、讲课费等,这些“利益”可能会影响研究结果的偏倚,从而影响科技期刊的公信力。

3) 项目资助方与作者间是否存在有关于论文出版的协议。

1.2 非经济利益冲突 指由于学术竞争、个人关系不睦、信仰宗教不同、隶属政党或组织不同等个人的关系所致的利益冲突^[1-2]。不同类型文章形式,如论著、述评、综述中的利益冲突对读者和期刊的影响不尽一致。其中有学术导向性的、多放在期刊中显要位置的述评,如存在利益冲突所致的观点的偏倚,可能更易误导读者,从而在更深层次上损害期刊的公信力。

1.3 案例解析 在医学期刊的编辑实践中,利益冲突的表现可能不是上述的单一形式,而更多以复合形式出现,表现为“多点均可触发”的态势。

典型案例 题名:A训练系统与B训练系统对卧床期脑卒中患者血压脉搏的影响

研究者将A、B 2种训练系统应用于卧床期脑卒中患者,并将之随机分组,然后分别于不同的运动时间点比较其体位性低血压发病率以及血压和脉搏。通过相关数据的获取和分析,得出A训练系统比B训练系统效果更优的结论。

作者在投稿时附有如下说明:1)本研究为“我科”2010年“医疗器械临床试验”项目;2)病例是按照临床试验协议规定选取和分组的;3)试验人员的分工情况,以及指标的测量、疗效的评估、数据的分析等情况;4)直到试验结束统计结果出来后,作者才知道A训练系统比B训练系统效果更优。

在此文的处理过程中存在的利益冲突可能会表现在以下几个方面:1)未说明本项目的资金来源,只说明本研究为“我科2010年医疗器械临床试验项目”,如果项目的投资方是生产A训练系统的厂商,则读者有理由质疑结果的公信力;2)作者与本课题的资金提供者之间是否存在复杂的经济利益关系,如是否在生产A训练系统的企业拥有股份,是否存在雇佣关系(如本企业的专家团成员等),是否以任何形式接受过生产A训练系统的企业提供的学习培训经费、礼品等;3)项目资助方与作者间是否达成论文出版的相关协议,项目资助方在研究对象的选取、分组,指标的观察,数据的分析方面起着怎样的作用;4)编辑、审稿人、终审决策人与生产A训练系统的企业间是否存在2)中提到的经济利益关系;5)生产A、B训练系统的企业是否为期社的广告客户,哪个是更重要的客户。

如果在不明确也不公布相关利益冲突信息的情况下,贸然刊出此文可能会误导读者。

2 出版流程中“利益冲突”的控制策略

2.1 关于《稿约》的修订 应在《稿约》中增设作者投稿时需申报与论文相关的利益冲突的说明。ICMJE推出的《医学期刊投稿的统一要求》(Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals)中建议各成员期刊应在稿约中明确关于作者应公开与所投文稿相关的经济利益冲突信息,如不存在上述情况^[1],则也应在文稿的封面页上明确说明。《中华医学杂志》(英文版,CMJ)作为2010年新加入ICMJE的成员期刊,也已在《稿约》中就此作了明确的说明^[3]。这可以视为我国医学类期刊在经济利益冲突控制进程中迈出的重要一步。

2.2 在线管理系统中增加作者申报信息条目 建议在期刊社的在线管理系统中增加作者自行申报与“利

益冲突”相关的信息条目,或单独设立“利益冲突”申报页,要求作者在投稿时公开说明有可能对实验结果产生影响的经济利益关系和个人关系。如不存在上述关系,则应在相应问题的回答上选“否”。

作者需要申报的相关信息主要包括以下5类:1)作者是否接受了任何第三方提供的资金支持;2)研究的内容是否与任何商业机构有利益关系;3)可能与论文研究内容存在利益关系的非经济关系,如人际关系、学术竞争、政治宗教方面等;4)需要回避的同行专家名单;5)对本研究提供过帮助的专家名单。

2.3 增加投稿证明信中有关“利益冲突”的条款 这是在期刊社对经济利益冲突控制上与作者单位,如医院、高校或科研院所体现合作、充分借助作者单位力量的一个重要项目。编辑部应在“作者单位证明信模板”中及时加入关于本研究是否得到相关企业赞助、该企业是否参与了实验设计、实验对象的选取以及数据分析或决定论文出版等相关条款。

2.4 编辑部初审环节利益冲突的控制措施 在编辑部初审时将关于利益冲突的审理作为一项必审的内容并据此正确地选择审稿专家。编辑需公开的利益冲突的内容包括以下几个方面:1)是否曾参与所审或编辑加工论文的研究工作;2)是否与所审或编辑加工论文中提到的药品或医疗器械生产企业有任何形式的经济关系;3)与所审或编辑加工论文作者间是否有亲属关系,是否有个人恩怨。如存在上述情况,编辑应主动回避,编辑部领导层将文稿交由其他编辑处理。

2.5 同行评议环节利益冲突的控制措施 为避免利益冲突影响同行评议的公正性,编辑部在给审稿人发送的电子函件中可增设关于利益冲突的说明,提示审稿专家在面临与此相关的下述利益冲突时可如实说明情况并将已送审的稿件退回编辑部:1)与所审论文作者是否为类似课题研究的竞争者;2)与所审论文作者间是否有亲属关系,是否有个人恩怨,对本文作者的论点是否带有偏见;3)是否曾参与所审论文的研究工作;4)是否持有所审论文中提到的药品或医疗器械生产企业存在任何形式的经济关系。如不存在上述情况,应明确回复编辑部。当然,需要注意的是,利益冲突常是难以避免的,从某种意义上说,它对稿件公正取舍过程构成潜在的威胁,但并不代表发生的必然性。

2.6 终审环节利益冲突的控制措施 建议不断完善医学期刊出版流程的管理系统及编辑部管理文件,制订主编(或当期的执行副主编)终审时的稿件取舍原则。崇尚编辑自由,将稿件的学术质量作为稿件取舍的最高原则。在刊出质量、期刊的公信力与刊社的经济利益发生冲突时,以前者为重;因为只有保住前者,

才有刊社的社会效益和远期的经济效益。刊社可以组织专家团对广告客户、赞助企业的科研提供专业技术咨询,宣传关于医学伦理的国际法则,对试验设计给出建议,使之临床试验科学化、规范化,从而从根本上促进医疗企业与临床科研单位间的良性合作。

2.7 编辑加工、排版校对、作者确认校样等环节利益冲突的控制措施 由责任编辑核准需公开发表的有关“利益冲突”的文字声明,确认版面安排,发送给作者,请作者在确认样稿以及所公开的利益冲突信息是否有误。责任编辑在进行文字加工时,继续甄别是否存在可能的利益冲突,如有任何疑问,应及时与作者沟通。

2.8 刊后审读、读者意见反馈及撤稿声明 将是否存在利益冲突作为刊后审读的一项重要内容。刊后审读是一个信息反馈、自我修正、自我完善的过程,是对出刊流程整体的一种有效监察。通常出刊后的审读会有同行业的资深专家参与,其多年的业内经验,对行业各种利益冲突发生的可能性有更多的理解和把握;所以,认真听取同行资深专家的刊后审读意见,可以提高编辑部全体人员的素质,从失误中汲取教训,不断改进工作,提高利益冲突影响的控制水平。同时,在期刊网站开设关于利益冲突的读者调查窗口,及时、有效地收集读者的最新意见反馈。遇有确实存在利益冲突影响了报道的客观性和公正性的情况,刊社应勇于承担责任,及时发布“撤稿声明”。

3 存在的问题

3.1 什么是企业与临床科研的良性的合作方式 利益冲突信息的公开无疑是科技出版的一种进步,但是,科技期刊人的终极目的是促进学科的发展,要为我们国家所倡导的“充分发挥科技成果潜力,加快科技和经济融合,推动各国加强科技创新领域的作,推动科技成果产业化”出一份力量;所以,我们要在控制利益冲突不良影响的同时,不断寻求促进企业与科研机构合作的良好方式,促进科研成果向临床应用的转化。刊社可以为企业与临床科研机构“搭桥”,帮助企业找到与其所需专业领域最为“对口”的专家,早期介入其临床试验的设计,从而从源头上使临床试验走上“正轨”。这既符合国家的相关规定,也遵循了科研的基本原则。同时,临床科研人员作为研究者和论文作者,应明了自己的权益,不与企业签署诸如由企业控制实验对象的选取、数据的采集、数据的分析的协议,从而保证能够与公众分享实验中得到的真实信息,而不将赞助企业的经济利益作为考量的标准。

3.2 有哪些可行的预防措施可以从源头上避免发生利益冲突 道德的培养是一个长期的过程;所以,建议在教育层面上采取相应的控制策略,无论是在医学专业还是

编辑专业,均应将职业道德作为重要的教育内容。建议行业协会及早通过广泛、深入的调查,制订编辑职业道德规范,通过政府相关部门的参与,制订相关的法律、法规,从而使企业与临床科研机构的合作沿着良性化的轨道运转。编辑部应依照2006年《成都宣言》的精神,积极倡导并推进临床试验的事先注册制度的落实,使临床试验(含药物的临床应用研究)在启动前就已经过同行专家的充分论证,从而保证临床试验能够走上正确的轨道。

目前临床医院或科研院所的伦理委员会是否真正摆脱了企业的影响,能够独立、客观地履行自己的职责,是一个尚不确定的问题。如果不能完全独立于企业,则很难对报批的试验进行公正、客观的审核。此外,逐渐建立包括利益冲突控制在内的编辑部稿件运作程序和一系列的管理文件,也是利益冲突控制系统工程中的重要一环。

4 结束语

我国科技期刊关于利益冲突的控制工作尚在起步阶段,利益冲突的甄别和对医学期刊出版公正性的影响是一个复杂的过程,期刊人任重道远,不能寄希望于一蹴而就;但我们可以先从抓出版流程入手,逐步规范利益冲突的管理,同时呼吁全行业及社会的参与,及早建立行业规范和相应的法律法规。

5 参考文献

- [1] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [EB/OL]. [2011-06-15]. <http://www.icmje.org/>. 2010-07-15
- [2] Drazen J M, Van Der Weyden, Sahni M B, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals [J]. N Engl J Med, 2009, 361 (19): 1896-1897
- [3] Toward more uniform conflict disclosures: the updated ICMJE conflict of interest reporting form [J]. Chinese Medical Journal, 2010, 123 (13): 1621-1622
- [4] 谢广宽. 如何处理临床研究中研究者的经济利益冲突: 主体、原则与方法 [J]. 中国医学伦理学, 2005, 18 (10): 8-12
- [5] 董秀玥. 期刊编辑部如何对待商业性科技稿件 [J]. 编辑学报, 2005, 17 (5): 356-357
- [6] 游苏宁. 赞助者与著者的责任与义务 [J]. 编辑学报, 2001, 13 (6): 361-362
- [7] 丁佐奇, 郑晓南, 吴晓明. 科技期刊中的利益冲突问题及防范对策 [J]. 编辑学报, 2010, 22 (5): 385-388
- [8] 黄小茹. 科学编辑理事会促进科技期刊出版诚信的政策与措施 [J]. 编辑学报, 2009, 21 (1): 92-94
- [9] 杨颖, 游苏宁. 与医学期刊相关的利益冲突及其对策 [J]. 中国科技期刊研究, 2008, 19 (1): 129-132

(2011-07-03 收稿; 2011-08-26 修回)