

医学期刊编辑与伦理道德应对

吴洋¹⁾ 邹强²⁾

1)上海交通大学医学院《上海交通大学学报(医学版)》编辑部,200025;2)《临床儿科杂志》编辑部,200092;上海

摘要 医学作为一门直接面对人类的学科,不可避免地会遇到各类伦理道德问题。如何妥善处理来自医学论文和编辑工作中的伦理道德问题,是医学编辑人员面临的重大挑战。文章结合编辑实际工作,探讨国际上关注的若干编辑出版中的伦理道德问题。

关键词 医学期刊;编辑决策;伦理道德

How to cope with the publication ethical issues in medical journals//WU Yang,ZOU Qiang

Abstract Medicine, as a science facing human beings directly, encounters ethical issues unavoidably. For the medical journal editors, how to deal with the issues carefully is a major challenge. This article summarizes the ethical issues in medical publications that have been widely discussed in the world, and gives some advice in combination with the authors' editorial practice.

Keywords medical journal; editorial decisions; ethics

First-author's address Office of Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science), Shanghai Jiaotong University School of Medicine, 200025, Shanghai, China

医学作为一门直接面对人类的学科,不可避免地会遇到各类伦理道德问题。医学期刊编辑应妥善处理来自医学论文和编辑工作中的伦理道德问题,这也是医学编辑人员面临的重大挑战。本文以世界医学编辑协会(World Association of Medical Editors, WAME)提出的医学期刊伦理道德政策声明(Publication Ethics Policies for Medical Journals)^[1],并结合国际期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)2010年发表的《向生物医学期刊投稿的统一要求》(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)^[2]以及出版物伦理委员会(Committee on Publication Ethics, COPE)出版的《期刊编辑行为准则和最佳实践指南》^[3]的内容,就医学期刊编辑工作中应注意的伦理道德问题进行探讨。

1 利益冲突

WAME^[1]将利益冲突(conflict of interest)定义为:在医学期刊的编辑出版过程中,任何参与出版过程者(作者、审稿专家和编辑)因存在利益的竞争,而不适当地(也可能被认为是正确的)影响出版过程,包括学术诚信、无研究报告的不端行为以及决策和判断的公正性。

医学期刊有责任公布自己期刊对利益冲突的分类和定义,应该包括但不限于以下几方面,即经济关系、学术承诺、私人关系、政治和宗教信仰、研究机构等。期刊很难通过常规监测和调查的方式了解真实情况,需要依靠申报者全面而仔细地申明以下几点:1)申明的内容、时间和对象;2)申明的格式;3)进一步的询问或者寻求真相时期刊扮演的角色;4)在期刊出版之前或之后没有公开事实的后果等。

期刊有责任发布《如何处理利益冲突的声明》,对稿约进行相关修订^[4-5],并规定在何种利益冲突下作者将会被退稿,包括揭露利益冲突时所处的地位(或没有利益冲突的申明)。目前,国内医学期刊很少有在稿约中涉及利益冲突的声明,但这又是一项很重要的内容。

1.1 同行评议中的利益冲突 Ferri等^[6]认为,处理医学期刊专家外审(同行评议)中的利益冲突,是医学期刊出版过程中一个具有挑战性的难题。存在利益竞争本身并不意味着存在不道德行为,但这有可能会降低研究结果的可信度,使公众对医学期刊失去信心。审稿人在收到编辑部审稿邀请函后,必须向编辑部如实告知该稿件中可能存在的任何利益冲突。只要有对稿件产生偏见的可能,审稿人就应该主动回避审阅相关稿件。审稿人决不能在稿件发表之前利用稿件中的知识为自己获取利益。

ICMJE^[2]建议所有参与审稿和出版过程的人员必须公开具有潜在利益冲突的一切关系。在处理评论性和综述性文章时,公开这些关系也是非常重要的,因为与论著类文章相比,这类文章中的偏见更难被发现。

1.2 与作者相关的利益冲突 任何投稿作者都有责任公开可能使他们的研究产生偏倚的所有经济利益关系和个人关系。作者必须明确地说明是否有潜在的利益冲突,而不能含糊不清地表示。2009年,由ICMJE成员期刊审议通过了一份统一的潜在利益冲突申报表^[7],并建议成员期刊采用。

编辑还需要决定是否发表作者公开的有关潜在利益冲突的信息;如果无法确定是否应该发表,则最好还是发表。

1.3 与基金项目相关的利益冲突 越来越多的研究项目获得商业机构、私人基金或政府基金资助。资助机构

规定的条件可能使研究产生偏倚或导致结果不可信。

科研人员在道德上有义务提交真实可信的研究结果。研究人员不应该卷入那些干扰他们获取数据、独立分析数据、准备文稿和发表论文的合同中去。作者应说明研究项目赞助者在研究设计、数据收集、分析和解释、报告撰写,以及在决定投稿和发表方面的作用。赞助者直接参与研究有可能会产生偏倚,这与其他类型的方法学偏倚类似。

如果对研究提供经费的机构对研究成果拥有专有权或能从中获取经济利益,编辑可以要求作者签署如下声明:“本人已获得本研究的全部数据,本人对数据的真实性和数据分析的准确性负全部责任。”如有必要,编辑在录用这类研究论文之前,先审阅与本研究项目相关的协议和(或)合同的复印件。如有必要,也可请独立的生物统计学专家对全部数据进行统计分析。如果发现研究赞助者掌控了作者的发表权,编辑则可以选择退稿。

2 科研设计中的伦理问题

在科学研究中,研究设计应当是合理而完善的,以保证所研究问题的可靠性。在研究设计的初期就应该考虑好数据的统计分析方法,以提高统计效率。研究产生的数据和记录应当保存完好,以备审查。制造、伪造、隐匿、欺骗性的报告或捏造的数据均被认为是学术不端的行为。编辑有责任审查研究设计的科学性及其报告中数据的可靠性,并结合审稿专家的意见对来稿进行妥善处理。对于情节严重者,有必要通知作者单位并要求予以调查。

在保证科研设计科学性的同时,伦理问题也不可忽视。对于涉及到人类的研究,应当符合赫尔辛基宣言中的伦理准则^[8];对于涉及人体的药物临床试验,还需要符合药物临床试验质量管理规范(GCP)^[9]。编辑在审查稿件时,应当要求作者提供该研究的伦理委员会审查批文及患者签署的知情同意书副本,对于药物临床试验还需要GCP批文副本。

对于涉及到动物的实验研究,要求遵循所在国家或地区所制定的有关实验动物管理和使用的法律或规定。在我国,应当符合2001年科技部、农业部等7部门联合印发文件实施《实验动物许可证管理》^[10]。编辑在审查论文时,应当要求作者提供动物生产许可证号和动物使用许可证复印件。

3 著作权中的作者署名

ICMJE^[2]的指南中详细介绍了作者署名的问题,而且著作权的问题在国内外均有相关的法律依据;因

此,编辑在处理作者署名时要格外小心。每一篇录用的论文均应当要求作者签署著作权转让授权书,并要求每一位作者按文中出现的顺序签字认可,并经第一作者所在单位盖章认可;但在编辑出版过程中还会出现作者署名变更等问题,此时笔者建议应当要求作者重新签署著作权转让授权书,并应附第一作者及通信作者的声明,同样需经第一作者所在单位盖章认可。

4 编辑决策

4.1 读者与作者的质疑 著作权法赋予了编辑对来稿进行修改的权利,但是权利是有限的,特别是对于医学论文来说。编辑不可在论文中强行加入自己的主观意识,一旦进行了大幅度修改,还需及时发回作者确认,以免改变原意而误导读者。论文发表后,读者有可能会对该论文提出各种质疑,WAME^[11]建议期刊编辑部应该有一套清晰的应对读者质疑的流程。

4.2 对阴性结果的考虑 论文的录用,通常基于该论文是否符合期刊的报道范围,是否具有原创性、科学性、实用性等;但是,当收到的论文中研究结果是阴性时,或之前已经发表过类似的研究,同样也应当考虑。Cleophas等^[11]认为,如果不发表阴性的研究结果可能产生以下后果:1)在系统综述或meta分析中,可能产生误导或者降低其检验效能;2)在一定程度上违反了研究者与研究对象及基金资助方之间的合同;3)可能造成在不同国家、地区或机构在不知情的情况下进行不必要的重复研究;4)一些误导性的报道没有及时被推翻。

4.3 刊登勘误信息 如果在已经发表的文献中发现存在一定的问题,编辑就应当承担该责任,并应尽快刊出勘误信息。这些错误有可能是来自作者的,也可能是来自期刊本身的。这些勘误信息应当出现在目次页中,以保证收录该期刊的数据库(如PubMed)在整理时及时发现该错误。如发现论文中有严重的误导性问题或学术不端行为,还需及时联系相关数据库,予以撤稿^[12]。

4.4 对审稿专家的评估及编委候选人的考虑 周期性地对审稿专家的审稿意见和其他一些参数进行评估,对于期刊的质量来说很重要,有助于优化现行编辑决策;但对这些个人的数据应当严格保密,仅可用于编辑决策时参考。期刊编委会成员的学术水平反映了该刊的学术质量,而编委候选人提名时,应当清楚地描述该候选人的学术简历。

4.5 操纵影响因子 影响因子已普遍应用于医学期刊的评价中,国内外均有各种为提高期刊影响力而操纵影响因子的现象,主要表现是过度自引和固定期刊间的互引^[13]。采用这种方法,虽然可在短期内提高期刊的影响因子,但损失的却是期刊在所属学科领域内的口碑。

5 学术不端

对于科研论文的学术不端 (scientist misconduct) 行为,美国国家科学基金会定义为3种类型:在科研论文中捏造数据 (fabrication)、篡改数据 (falsification) 和论文剽窃 (plagiarism) 的行为^[14]。任何论文涉及以上3种情况,期刊编辑部应一律作退稿处理,情节严重者应当通知作者所属单位或上级部门;但在医学期刊的出版过程中存在各种潜在的利益冲突,作者、编辑、审稿人及其他人员均有可能发生不端行为。

对于出版过程中所发生的任意一种学术不端行为,期刊无权立案,或者作出正式裁决。不端行为的处理应当由该事件的所属单位、大学、基金会或者上级主管部门负责,但是期刊有责任配合当事部门对不端行为进行调查。不端行为者在潜意识里存在故意欺骗他人的意图,期刊的初步调查不仅要了解该不端行为是有意的还是无意的,而且要了解当事人的主观意图。不端行为不包括无意的错误。美国健康和人类服务部 (U. S. Department of Health and Human Service) 1992年成立了诚信研究办公室 (Office of Research Integrity), 针对学术不端行为颁布了一系列的政策^[15]。

6 广告与社会赞助

任何媒体的主要经济收入都是来自广告的支持,医学专业期刊也不例外。医学期刊应当以创造社会效益为主,同时兼顾经济效益;因此,在刊登广告时,应当考虑:1) 有益于临床实践;2) 有益于医学教育;3) 与健康传播等密切相关。期刊运行不应受到广告投资商的左右;期刊的编辑应保持编辑决策的独立性^[16]。当有公司愿意购买某一篇文章的版权制作单行本时,该文章应到保留原有的页码和版式,不可随意变更内容。现行的《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》及相关的规章、规范性文件等对药品广告的审查、发布作了具体、明确的规定^[17]。

对于来自社会的赞助,同样也应当保持编辑自主。任何重大决策都不应损害期刊的形象,要保证其社会效益。ICMJE^[18]认为赞助者有权利在论文发表前的特定时间内了解论文的内容,如果有必要,可以申请额外的专利保护;但是,赞助商对发表的所有研究结果 (包括可能对产品产生不利影响的资料) 均不能进行直接或间接的阻挠。尽管这一措施主要是针对制药企业的赞助商,但由政府或其他机构赞助的研究也同样适用。

7 参考文献

[1] World Association of Medical Editors. Publication Ethics Pol-

icies for Medical Journals [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals>

- [2] ICMJE. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals; Writing and editing for biomedical publication [J]. *J Pharmacol Pharmacother*, 2010, 1(1): 42-58
- [3] Committee on Publication Ethics. Code of Conduct [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://publicationethics.org/resources/code-conduct>
- [4] 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
- [5] 王爽娟. 医学期刊出版流程中“利益冲突”的控制策略 [J]. *编辑学报*, 2012, 24(1): 13-15
- [6] Ferris L E, Fletcher R H. Conflict of interest in peer-reviewed medical journals; the world association of medical editors position on a challenging problem [J]. *J Young Pharm*, 2010, 2(2): 113-115
- [7] ICMJE. ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest [EB/OL]. [2013-03-05]. http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf
- [8] World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- [9] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范: 局令第3号 [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>
- [10] 中华人民共和国科学技术部. 实验动物许可证管理办法: 试行 [EB/OL]. [2013-03-05]. http://www.most.gov.cn/bszn/new/dwxk/wjxz/200512/t20051225_55326.htm
- [11] Cleophas R C, Cleophas T J. Is selective reporting of clinical research unethical as well as unscientific? [J]. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 1999, 37(1): 1-7
- [12] 叶方寅,王维焱. 学术期刊的纠错栏目: 勘误·更正·撤稿 [J]. *编辑学报*, 2008, 20(6): 500-502
- [13] 李新根,朱艳华,王薇,等. 学术期刊影响因子造假现象探析 [J]. *科技与出版*, 2012(7): 91-92
- [14] The National Science Foundation. Regulation of Research [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://www.nsf.gov/od/ogc/regulation.jsp>
- [15] Office of Research Integrity. Handling Misconduct [EB/OL]. [2013-03-05]. <http://ori.dhhs.gov/handling-misconduct>
- [16] 陶范. 科技期刊编辑独立性论析 [J]. *编辑学报*, 2012, 24(1): 22-24
- [17] 黄琴,王燕,陈承清,等. 我国药品广告监管问题分析及监管对策研究 [J]. *上海食品药品监督管理局情报研究*, 2012(4): 27-33
- [18] 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

(2013-03-15 收稿; 2013-05-14 修回)