

Международный комитет редакторов медицинских журналов (ICMJЕ)

Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах

Предлагаем ознакомиться с русскоязычным переводом Единых требований ICMJE по проведению, представлению, редактированию и публикации рукописей, представляемых в биомедицинских журналах (Обновлено в декабре 2016 года). Перевод был подготовлен В. Деньгиным при поддержке Издательства «Медиа Сфера» (научный редактор Сайгитов Р. Т., технические редакторы Соловова М. Н., Шошина М. Н.). ICMJE не подтверждает и не одобряет содержание этого перевода. Официальная версия Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, размещена на сайте www.icmje.org. При цитировании документа пользователи должны ссылаться на официальную версию: ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2016). Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>

I. О рекомендациях

- A. Цель разработки
- B. Целевая аудитория
- C. История разработки

D. Владельцы журналов и редакционная независимость

- 1. Владельцы журналов
- 2. Редакционная независимость
- E. Защита участников исследований

II. Роли и обязанности авторов, других участников научной работы, рецензентов, редакторов, издателей и владельцев журналов

- A. Определение роли авторов и других участников научной работы
 - 1. Значение вопросов авторства
 - 2. Определение термина «автор»
 - 3. Другие участники научной работы
- B. Обязанности автора — конфликты интересов
 - 1. Участники редакционного процесса
 - a. Авторы
 - b. Рецензенты
 - c. Редакторы и сотрудники журнала
 - 2. Сообщение о конфликтах интересов
- C. Обязанности в процессе представления и рецензирования рукописи
 - 1. Авторы
 - a. Псевдонаучные («хищные») журналы
 - 2. Журналы
 - a. Конфиденциальность
 - b. Своевременность
 - c. Рецензирование
 - d. Добросовестность
 - 3. Рецензенты

III. Издательские и редакционные вопросы

- публикации в медицинских журналах
- A. Исправления, отзыв статей, повторные публикации и контроль версий рукописей
- B. Недобросовестная научная практика, выражение обеспокоенности, отзыв статьи
- C. Авторское право
- D. Повторяющиеся публикации
 - 1. Множественная рассылка рукописи
 - 2. Множественная публикация
 - 3. Допустимая практика множественной публикации
 - 4. Рукописи, основанные на одной и той же базе данных
- E. Письма в редакцию
- F. Платные публикации
- G. Приложения, тематические выпуски и специальные выпуски
- H. Спонсорство
- I. Электронные публикации
- J. Реклама
- K. Журналы и средства массовой информации
- L. Регистрация клинических исследований

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJЕ)

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals

This is a Russian language translation of the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated in December 2016. This translation was prepared by V. Dengin with support from Media Sfera Publishing Group (academic editor Saygitov R.T., technical editors Solovova M.N., Shoshina M.N.). The ICMJE has not endorsed nor approved the contents of this translation. The official version of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals is located at www.icmje.org. Users should cite this official version when citing the document: ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2016). Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>

IV. Подготовка и подача рукописи

- A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал
 1. Общие принципы
 2. Руководства по описанию исследований
 3. Разделы рукописи
 - a. Титульная страница
 - b. Аннотация
 - c. Обоснование
 - d. Методы
 - i. Отбор и описание участников исследования
 - ii. Техническая информация
 - iii. Статистические методы
 - e. Результаты
 - f. Обсуждение
 - g. Список литературы
 - i. Общие положения
 - ii. Стиль и формат
 - h. Таблицы
 - i. Иллюстрации (рисунки)
 - j. Единицы измерения
 - k. Аббревиатуры и символы
- B. Отправка рукописи в редакцию журнала

I. О рекомендациях

A. Цель разработки

Международный комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) разработал эти рекомендации, чтобы представить обзор наилучшей практики и этических стандартов в области проведения и описания исследований и других материалов, публикуемых в медицинских журналах, а также для оказания помощи авторам, редакторам и другим лицам, участвующим в рецензировании и публикации биомедицинских данных, в создании и распространении точных, ясных, воспроизводимых и объективных медицинских журнальных статей. Эти рекомендации могут также служить полезным источником информации о процессах редактирования и публикации в медицинских журналах представителям средств массовой информации (СМИ), пациентам и их семьям, и читателям в целом.

B. Целевая аудитория

Рекомендации предназначены в первую очередь для использования авторами, планирующими представить свою рукопись к публикации в журналах — участниках ICMJE. Многие журналы, не входящие в ICMJE, добровольно используют эти рекомендации (см. www.icmje.org/journals.html). ICMJE поощряет использование рекомендаций, но не контролирует и не обеспечивает их соблюдение. Во всех случаях авторы должны использовать эти рекомендации совместно с правилами для авторов конкретных журналов. Кроме того, авторам следует ознакомиться с рекомендациями по представлению результатов конкретных видов исследований (например, рекомендации CONSORT по представлению результатов рандомизированных клинических исследований); см. <http://equator-network.org>.

Журналам, следующим этим рекомендациям, предлагается включить их в свои инструкции для авторов и четко указать в этих инструкциях, что сами они следуют рекомендациям ICMJE. Журналы, желающие идентифицировать себя в качестве следующих этим рекомендациям и войти в соответствующий список на веб-сайте ICMJE, должны уведомить об этом секретариат ICMJE по элект-

ронной почте icmje@acponline.org. Журналы, которые ранее направляли такое уведомление, но больше не следуют рекомендациям ICMJE, должны по тому же адресу написать запрос на удаление из этого списка.

ICMJE поощряет широкое распространение этих рекомендаций и воспроизведение данного документа в полном объеме в образовательных и некоммерческих целях без указания авторских прав. Однако все виды использования этого документа должны содержать ссылку на адрес www.icmje.org, где находится последняя официальная версия рекомендаций, поскольку ICMJE периодически по мере необходимости их обновляет.

C. История разработки

ICMJE подготовил несколько выпусков этого документа, ранее называвшегося «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, URM). URM впервые были опубликованы в 1978 г. с целью стандартизации формата и процессов подготовки рукописи в различных медицинских журналах. С годами публикационные проблемы вышли далеко за пределы вопросов подготовки рукописей. В связи с этим был разработан ряд отдельных документов по редакционной политике. Полностью документ «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы» был пересмотрен в 1997 г., отдельные разделы были обновлены в мае 1999 г. и в мае 2000 г. В мае 2001 г. ICMJE пересмотрел разделы, касающиеся потенциальных конфликтов интересов. В 2003 г. комитет полностью пересмотрел и реорганизовал документ, включив в текст отдельные положения, затем вновь пересмотрел его в 2010 г. Предыдущие версии этого документа можно найти в разделе «Архивы» на сайте www.icmje.org. В настоящее время документ переименован в «Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах» (Рекомендации ICMJE). Рекомендации были пересмотрены в 2013, 2014, 2015 гг., а последняя версия выпущена в 2016 г.

II. Роли и обязанности авторов, других участников научной работы, рецензентов, редакторов, издателей и владельцев журналов

A. Определение роли авторов и других участников научной работы

1. Значение вопросов авторства

Авторство обеспечивает получение признания и имеет важные академические, социальные и финансовые последствия. Авторство также подразумевает ответственность и отчетность за опубликованную работу. Представляемые рекомендации должны обеспечить лицам, внесшим существенный интеллектуальный вклад в подготовку статьи, признание в качестве авторов, а получившим признание в качестве авторов — понимание своей ответственности за публикуемые материалы.

Поскольку авторство не позволяет описать вклад данного автора в работу, некоторые журналы в настоящее время запрашивают и публикуют информацию о вкладе каждого из лиц, участвовавших в представлении (как правило, оригинальном) исследовании. Редакторам настоятельно рекомендуется разработать и внедрить политику по определению вклада отдельных лиц в подготовку статьи. Такая политика во многом устраняет неоднозначность, связанную с соавторством, но при этом остается откры-

тым вопрос о количестве и качестве совместной работы, необходимых для квалификации ее как авторства. Таким образом, ICMJE разработал критерии авторства, которые могут использовать все журналы, в том числе отличающие авторов от других участников подготовки рукописи.

2. Определение термина «автор»

ICMJE рекомендует, чтобы авторство основывалось на следующих 4 критериях:

1. Существенный вклад в разработку концепции или планирование научной работы либо в получение, анализ или интерпретацию данной работы; **и**
2. Составление черновика рукописи или его критический пересмотр с внесением ценного интеллектуального содержания; **и**
3. Окончательное утверждение публикуемой версии рукописи; **и**
4. Согласие принять на себя ответственность за все аспекты работы и гарантия того, что все вопросы, связанные с точностью и добросовестностью любой части работы, могут быть надлежащим образом исследованы и урегулированы.

Помимо ответственности за те части работы, которые автор выполнял сам, он должен иметь представление, какие соавторы несут ответственность за другие конкретные компоненты работы. Кроме того, авторы должны быть уверены в добросовестности вклада своих соавторов.

Все лица, обозначенные как авторы, должны отвечать всем четырем критериям, предъявляемым к авторам, и все лица, отвечающие этим четырем критериям, должны быть идентифицированы как авторы. Лица, не отвечающие всем четырем критериям, должны быть упомянуты в статье в разделе «**Благодарности**» — см. раздел П.А.3. Эти критерии призваны закрепить статус автора за лицами, заслуживающими признание и способными принять на себя ответственность за работу. Критерии не предназначены для того, чтобы, лишая возможности коллег соблюсти критерии № 2 или № 3, исключить их из числа авторов, если в остальном эти коллеги отвечают критериям авторства. Поэтому все лица, отвечающие критерию № 1, должны иметь возможность участвовать в написании и правке черновика и окончательном утверждении рукописи.

Лица, участвовавшие в выполнении научной работы, несут ответственность за идентификацию всех коллег, отвечающих критериям авторства, и в идеальном случае должны определиться в этом вопросе еще на этапе планирования работы, внося в ходе ее необходимые изменения в список. Авторы, а не журнал, в который представляется работа, несут коллективную ответственность за то, что все лица, названные в качестве авторов, отвечают всем четырем критериям. Редакторы журнала не играют роли в определении авторов или лиц, которые не могут претендовать на авторство, и не должны разрешать конфликты по вопросам авторства. Если не удастся достичь согласия по вопросу авторства, решением этого вопроса следует заниматься учреждению, в котором была выполнена научная работа, а не редактору журнала. Если авторы запрашивают исключение или добавление автора после представления или публикации рукописи, редакторам журнала следует запросить объяснение и подписанное заявление о согласии в отношении запрошенного изменения у всех заявленных авторов и у автора, который должен быть исключен или добавлен.

Автор, ведущий переписку, — это лицо, отвечающее за общение с редакцией журнала во время представления рукописи, рецензирования и процесса публикации.

Именно он обеспечивает выполнение всех технических требований журнала, таких как предоставление подробных сведений об авторах, документов об одобрении от этического комитета, документации о регистрации клинических исследований, сборе форм и заявлений о конфликте интересов. Эти обязанности могут быть делегированы одному или нескольким соавторам. Автор, ведущий переписку, должен быть доступен на протяжении всего процесса представления и рецензирования рукописи, чтобы своевременно реагировать на запросы редакции. Он также должен быть доступен и после публикации, чтобы реагировать на критические замечания, запросы редакции журнала по предоставлению дополнительных данных или иной информации, если после публикации возникают вопросы к статье. Несмотря на то, что автор, ответственный за переписку, играет основную роль, ICMJE рекомендует редакторам рассылать копии корреспонденции всем авторам.

Когда работу проводит группа из большого числа авторов, в идеальном случае решение о будущем списке авторов группа должна принять до начала работы, а затем подтвердить этот список до представления рукописи для публикации. Все члены группы, названные авторами, должны отвечать всем четырем критериям авторства, включая утверждение окончательной версии рукописи; они должны принять на себя всю ответственность за публикуемую научную работу и быть уверены в точности и добросовестности работы других соавторов. Ожидается также, что все они будут индивидуально заполнять формы раскрытия информации о конфликте интересов.

Некоторые крупные группы обозначают авторство названием группы с указанием отдельных лиц или без такового. При представлении рукописи, созданной подобной группой, ведущему переписку автору следует указать название группы, если таковое имеется, и четко указать членов группы, которые могут быть признаны в качестве авторов и взять на себя ответственность за всю работу. Лица, непосредственно ответственных за рукопись, указывают в подписи под статьей, и в базе MEDLINE авторы будут представлены именно этим списком. Если в подписи под статьей указано название группы, в MEDLINE будет приведен список фамилий отдельных членов группы — авторов или сотрудников, иногда называемых участниками научной работы, если в подписи под статьей (или в примечании) четко указано, что фамилии отдельных авторов приведены в другом месте документа, и отмечено, кто из них является авторами или участниками научной работы.

3. Другие участники научной работы

Участники, удовлетворяющие менее четырем перечисленным критериям авторства, не должны быть указаны в качестве авторов, однако их следует назвать. Примеры вклада в работу, которые сами (без другого вклада) не позволяют претендовать на авторство: поиск финансирования; общий надзор за работой исследовательской группы или административная поддержка, помощь в написании, техническое редактирование, языковое редактирование и корректура. Если вклад участника недостаточен для признания автором, его можно упомянуть индивидуально или в составе группы в определенном разделе (например, «Клинические исследователи» или «Участвующие исследователи»), и указать его вклад (например, «выступал в качестве научного консультанта», «критически проанализировал план исследования», «собирал данные», «предоставил пациентов для участия в исследовании и проводил их

лечение», «участвовал в написании или техническом редактировании рукописи»).

Поскольку выражение благодарности может предполагать одобрение упоминаемыми лицами результатов и выводов исследования, редакторам рекомендуется требовать от автора, ответственного за переписку, письменного разрешения на выражение благодарности от всех упоминаемых лиц.

В. Обязанности автора — конфликт интересов

Общественное доверие к научному процессу и достоверность публикуемых статей отчасти зависят от прозрачности конфликта интересов на этапах планирования и проведения исследования, а также написания, рецензирования, редактирования и публикации статьи.

Конфликт интересов возникает в случаях, когда профессиональные суждения относительно основного из интересов (например, благополучия пациентов или достоверности научного исследования) могут быть подвержены влиянию второстепенного интереса (например, финансовой выгоды). Восприятие читателем информации о конфликте интересов столь же важно, как их реальное существование.

Финансовые взаимоотношения (например, работа по найму, консультирование, акционерная собственность или опционы, гонорары, патенты или оплачиваемые экспертные оценки) являются наиболее легко идентифицируемыми примерами конфликта интересов и могут подорвать доверие к журналу, отдельным авторам и науке в целом. Однако конфликт интересов возможен и по другим причинам, таким как личные отношения и соперничество, конкуренция в академической среде и интеллектуальные убеждения. Авторы должны избегать вступления в соглашения со спонсорами, как коммерческими, так и некоммерческими, которые мешают авторам получить доступ ко всем данным исследования или анализировать и интерпретировать данные, а также подготавливать и публиковать рукописи с независимым выбором времени и места публикации.

1. Участники редакционного процесса

Все участники процесса рецензирования и публикации — не только авторы, но и рецензенты, редакторы и члены редакционного совета журналов — при выполнении своих функций в процессе рассмотрения и публикации статей должны учитывать конфликт своих интересов и раскрывать все связи, которые могут рассматриваться как потенциальные источники конфликта интересов.

а. Авторы

Когда авторы представляют рукопись любого типа или формата, они обязаны раскрыть все финансовые и личные взаимоотношения, которые повлияли или могли повлиять на их работу. ICMJE разработал форму для раскрытия информации о конфликте интересов, чтобы упростить и стандартизировать раскрытие информации авторами. Журналы — члены ICMJE требуют, чтобы авторы использовали эту форму, и сам ICMJE поощряет другие журналы принять ее.

б. Рецензенты

Предлагая рецензентам критиковать рукопись, у них следует уточнить наличие конфликта интересов, который может повлиять на результаты рассмотрения рукописи. Рецензенты должны информировать редакторов о любом конфликте интересов, который может повлиять на их

мнение о рукописи, и они должны самостоятельно отказаться от рецензирования, если есть основания для предвзятости. Рецензенты не должны использовать информацию о рецензируемой работе в своих интересах до того, как она будет опубликована.

с. Редакторы и сотрудники журнала

Редакторы, принимающие окончательные решения в отношении рукописей, должны отказаться от редакционных решений при конфликте интересов или наличии отношений, которые могут создать конфликты, связанные с рассматриваемыми статьями. Другие сотрудники редакции, участвующие в принятии редакционных решений, должны проинформировать редакторов о своей текущей финансовой заинтересованности или других конфликтах интересов, и самостоятельно отказаться от принятия решений при наличии конфликта интересов. Сотрудники редакции не должны использовать информацию, полученную при работе с рукописями, для личных целей. Редакторы должны регулярно публиковать отчеты о потенциальном конфликте интересов, связанном с деятельностью сотрудников журнала. Приглашенные редакторы должны следовать этим же процедурам.

2. Сообщение о конфликте интересов

Статьи должны публиковаться с заявлениями или вспомогательными документами, такими как форма ICMJE о конфликте интересов, содержащая следующее заявление:

- Конфликт интересов у авторов; и
- Источники поддержки этой работы, включая спонсоров, а если таковые имеются, — также разъяснение их роли в разработке плана исследования; сборе, анализе и интерпретации данных; составлении отчета; принятии решения о представлении отчета для публикации; или заявление о том, что источник поддержки не принимал такого участия; и
- Имели ли авторы доступ к данным исследования, с объяснением характера и объема доступа, включая сохранение доступа на данный момент.

В поддержку изложенных заявлений редакторы могут потребовать, чтобы авторы исследований, финансируемых организациями с имущественной либо финансовой заинтересованностью в результатах работы, подписывали соответствующее заявление, например, таким образом: «У меня имелся полный доступ ко всем данным в этой работе, и я несу полную ответственность за целостность данных и точность их анализа».

С. Обязанности при представлении рукописи и рецензировании

1. Авторы

Авторы должны соблюдать все принципы авторства и заявления о конфликте интересов, подробно изложенные в разделах II.A и В настоящего документа.

а. Псевдонаучные («хищные») журналы

Появляется все больше изданий, позиционирующих себя как «медицинские журналы», но не соблюдающих требования к таким журналам (псевдонаучные журналы). Авторам необходимо ответственно подходить к оценке добросовестности, истории, практики и репутации журналов, в которые они представляют рукописи. Дополнительные рекомендации можно получить на сайте <http://www.wame.org/about/principles-of-transparency-and-best-practice>.

2. Журналы

а. Конфиденциальность

Рукописи, представляемые в журналы, обладают особым статусом в отношении соблюдения интеллектуальных и имущественных прав авторов. Это связано с тем, что при преждевременном разглашении содержания рукописи (полном или частичном) авторам может быть причинен ущерб.

Поэтому редакторы не должны никому, кроме авторов и рецензентов, предоставлять информацию о рукописях, в том числе о том, были ли они получены и находятся на стадии рассмотрения, об их содержании и статусе в процессе рецензирования, о критике рецензентов и об итоговой судьбе рукописей. Просьбы третьих сторон об использовании рукописей и рецензий для судебного разбирательства следует вежливо отклонять, и в случае получения судебной повестки редакторы должны сделать все возможное, чтобы не разглашать такие конфиденциальные материалы.

Редакторы должны также четко заявить, что рецензенты должны строго конфиденциально хранить рукописи, связанные с ними материалы и содержащиеся в них сведения. Рецензенты и сотрудники редакции не должны публично обсуждать работу авторов, а рецензенты не должны разглашать идеи авторов до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного пользования, и после представления рецензии должны уничтожить бумажные и удалить электронные копии рукописей.

При отклонении рукописи журналам рекомендуется удалить ее копии из своих редакционных систем, если только их не требуется сохранять в соответствии с местными законами. Журналы, сохраняющие копии отклоненных рукописей, должны указывать это правило своей работы в информации для авторов.

Когда рукопись публикуется, журналы должны хранить копии представленных оригиналов, обзоров, изменений и корреспонденции по крайней мере в течение трех лет и, возможно, без ограничения срока в зависимости от местных законов, чтобы иметь в будущем возможность отвечать на вопросы по научной работе, если они возникнут.

Редакторы не должны публиковать или распространять комментарии рецензентов без разрешения самого рецензента и автора. Если правила журнала предусматривают закрытое рецензирование, и комментарии представляются авторам неподписанными, эту информацию не следует раскрывать автору или любому другому лицу без письменного разрешения рецензента.

Конфиденциальность может быть снята в случае выявления нечестности или мошенничества, однако редакторы должны уведомить авторов или рецензентов об этом, в противном случае необходимо соблюдать конфиденциальность.

б. Своевременность

Редакторы должны делать все возможное для своевременной подготовки рукописей к опубликованию с привлечением всех имеющихся у них ресурсов. Если редакторы намереваются опубликовать рукопись, они должны стараться завершить работу с рукописью в отведенное для этого время, а любые запланированные задержки согласовывать с авторами. Если журнал не намерен продолжать работу с рукописью, редакторы должны постараться отклонить рукопись как можно скорее, чтобы авторы могли представить ее в другой журнал.

с. Рецензирование

Рецензирование — это критическая оценка представленных в журналы рукописей, которая обычно выполняется не входящими в штат редакции экспертами. Процесс рецензирования стал важным дополнением научного процесса, поскольку научная работа, в том числе научные исследования, совершенно невозможны без беспристрастной, независимой и критической оценки их результатов.

Фактическая ценность института рецензирования широко обсуждается, однако этот процесс позволяет привлечь к критическому анализу рукописи членов научного сообщества. Это полезно и с практической точки зрения, поскольку помогает редакторам лучше определять, какие рукописи приемлемы для их журналов. Рецензирование часто помогает авторам и редакторам повысить качество описания данных.

Журнал несет ответственность за функционирование систем выбора соответствующих рецензентов. В обязанности редактора входит обеспечение рецензентам доступа ко всем материалам, которые могут понадобиться для оценки рукописи, включая дополнительные материалы только для электронной публикации, а также обеспечение надлежащей оценки и интерпретации комментариев рецензента с точки зрения заявленного им конфликта интересов.

Рецензируемый журнал не обязан отправлять представленные рукописи на рецензирование и не обязан следовать рекомендациям рецензента, будь они положительными или отрицательными. В конечном итоге за отбор всего содержания журнала отвечает его редактор, и на редакционные решения могут повлиять в том числе вопросы, не связанные с качеством рукописи, например ее пригодность для тематики журнала. Если возникнут проблемы, связанные с добросовестностью научной работы, редактор может отклонить любую статью в любой момент до ее публикации, в том числе после принятия в печать.

Журналы могут направлять на рецензирование различное количество и типы рукописей, привлекать различное количество и типы рецензентов для каждой рукописи, независимо от того, является ли процесс обзора открытым или закрытым, и самостоятельно определять другие аспекты процесса рассмотрения рукописи. По этой причине и с целью помощи авторам журналы должны публиковать описание процесса рецензирования.

Журналы должны уведомлять рецензентов об окончательном решении принять или отклонить документ, а также должны отмечать вклад рецензентов в выпуск журнала. Редакторам рекомендуется сообщать замечания рецензентов их коллегам, рецензирующих тот же документ, что позволит рецензентам в процессе рецензирования обучаться друг у друга.

В рамках процесса рецензирования редакторам рекомендуется изучать протоколы исследований, планы проведения статистического анализа, если они представлены отдельно от протокола, и/или контракты, связанные с исследованиями по конкретным проектам. Прежде чем принимать результаты исследований для публикации, редакторы должны призвать авторов опубликовать перечисленные документы. Некоторые журналы могут потребовать публичного размещения этих документов в качестве условия принятия рукописи к рассмотрению.

Потребности журнала в независимом анализе данных и требования общедоступности данных в настоящее время находятся в постоянном развитии, отражая изменение мнений, насколько доступность данных важна для их рецензирования до и после публикации. Некоторые ре-

дакторы журналов в настоящее время до принятия исследований для публикации запрашивают статистический анализ данных клинического исследования независимым биостатистиком. Другие просят авторов сообщить, доступны ли данные об исследовании третьим сторонам для просмотра и/или использования/повторного анализа, поощряют или требуют от авторов предоставлять свои данные другим специалистам для рассмотрения или повторного анализа. Каждый журнал должен устанавливать и публиковать свои требования в отношении анализа и учета данных таким образом, чтобы потенциальные авторы могли легко их получить.

Некоторые специалисты считают, что истинный процесс научного рецензирования начинается только после опубликования результатов научной работы. В этом отношении медицинским журналам следует реализовать механизм, позволяющий читателям представлять комментарии, вопросы или критические замечания по опубликованным статьям, и авторы должны надлежащим образом реагировать и сотрудничать в ответ на все запросы к журналу о получении данных или дополнительной информации, если после опубликования статьи к ней возникнут вопросы (см. раздел III).

ICMJE считает, что исследователи обязаны хранить первичные данные и данные об аналитических процедурах, использованных для получения опубликованных результатов, по крайней мере 10 лет. ICMJE поощряет их сохранение в хранилище данных для обеспечения к ним долгосрочного доступа.

d. Добросовестность

Редакционные решения должны основываться на релевантности рукописи для журнала, а также на оригинальности, качестве и вкладе рукописи в доказательную базу по важным вопросам. На эти решения не должны влиять коммерческие интересы, личные отношения или повестки дня, а также отрицательные или убедительно противоречащие общепринятым взглядам данные. Кроме того, авторы должны представлять для публикации или иным образом обнародовать исследования, результаты которых не достигли уровня статистической значимости или содержат неоднозначные выводы, а редакторы не должны исключать их из рассмотрения для публикации. Такие исследования могут содержать доказательные данные, которые в сочетании с другими исследованиями в ходе метаанализа могут способствовать получению ответов на важные вопросы, а публичное сообщение о таких негативных или неубедительных выводах может предотвратить необоснованное дублирование усилий или иным образом помочь другим исследователям, рассматривающим проведение аналогичной работы.

В журналах должен быть четко описан принятый в них апелляционный процесс, и должна быть предусмотрена система реагирования на апелляции и жалобы.

3. Рецензенты

Рукописи, представляемые в журналы, обладают рядом привилегий перед другими видами сообщений, в том числе в отношении соблюдения приватности авторов и конфиденциальности прав на собственность, и при преждевременном разглашении данных рукописи (полном или частичном) авторам может быть причинен ущерб.

Поэтому рецензенты должны хранить рукописи и содержащиеся в них сведения строго конфиденциально. Рецензенты не должны публично обсуждать работу авторов и разглашать идеи авторов до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного

пользования, и после представления рецензии должны уничтожить копии рукописей.

Ожидается, что рецензенты будут оперативно откликаться на просьбы о рецензировании и представлять рецензии в установленные сроки. Комментарии рецензентов должны быть конструктивными, честными и вежливыми.

Рецензенты должны заявлять о своем конфликте интересов и при возникновении такого конфликта отказаться от рецензирования.

D. Владельцы журналов и редакционная независимость

1. Владельцы журналов

У владельцев и редакторов медицинских журналов общая цель, но разные сферы ответственности, и эти различия иногда приводят к конфликтам.

Владельцы медицинских журналов ответственны за назначение и увольнение редакторов. При назначении владельцы должны предоставлять редакторам контракт с четким описанием их прав и обязанностей, полномочий, общих условий их назначения, механизмов урегулирования конфликтов. Эффективность работы редактора можно оценить в том числе с использованием взаимно согласованных показателей, но не обязательно ограничиваясь размером читательской аудитории, количеством поступающих рукописей и временем их подготовки или другими показателями работы журнала.

Владельцы должны увольнять редакторов только по существенным причинам, таким как нарушения научной этики, несогласие с долгосрочными планами редакционной политики журнала, недостаточная эффективность работы по согласованным показателям эффективности редакционной деятельности или неприемлемое поведение, несовместимое с доверительным положением.

Назначения и увольнения следует проводить на основании оценки группой независимых экспертов, а не небольшого числа руководителей организации-собственника. Это особенно необходимо в случае увольнения по общественно крайне значимым вопросам права на свободу слова в науке, поскольку часто редакторам приходится выполнять свои этические обязанности и оспаривать статус-кво способами, которые могут противоречить интересам владельцев журнала.

В медицинском журнале следует четко обозначить его руководство и его связь с владельцем журнала (например, спонсирующим его научным обществом).

2. Редакционная независимость

ICMJE принимает определение редакционной независимости, данное Всемирной ассоциации медицинских редакторов, согласно которому главные редакторы обладают всеми полномочиями в отношении всего содержания своего журнала и сроков его публикации. Владельцы журналов не должны вмешиваться в отбор, оценку, определение очередности публикации материалов, а также редактирование отдельных статей ни напрямую, ни косвенно путем создания обстановки, влияющей на принятие соответствующего решения. Редакторы должны основывать редакционные решения на достоверности работы и ее важности для читателей журнала, а не на коммерческих последствиях для журнала. Причем редакторы должны иметь возможность свободно выражать критические, но ответственные взгляды по всем областям медицины, не опасаясь неблагоприятных последствий, даже если эти взгляды противоречат коммерческим целям издателя.

Главные редакторы должны также иметь право окончательного решения по принятию или отказу в публикации рекламы или спонсируемых материалов, включая приложения, по использованию торговой марки журнала и по общей политике в отношении коммерческого использования содержимого журнала.

Журналам рекомендуется создать независимый редакционный консультативный совет для помощи редактору в разработке и поддержании редакционной политики. Редакторы должны по мере необходимости обращаться за помощью к широкому кругу консультантов, например к рецензентам, редакционным сотрудникам, редакционному совету и читателям, за поддержкой редакционных решений и высказыванием потенциально противоречащих им мнений, и владельцы должны обеспечивать получение надлежащей страховки в случае юридического преследования редакторов и при необходимости юридических консультаций. В случае возникновения юридических проблем редактор должен как можно скорее сообщить о них своему юрисконсульту, владельцу и/или издателю. Согласно политике ICMJE (см. раздел Пс.2.a), редакторы должны защищать конфиденциальность авторов и рецензентов (в отношении имени и комментариев рецензентов). Редакторы должны принять все разумные меры для проверки фактов в журнальном комментарии, в том числе в разделах новостей и в публикациях социальных медиа (социальные сети, блоги и пр. — *Ред.*), и должны обеспечить соблюдение сотрудниками журнала правил надлежащей журналистской практики, включая публикацию срочных заметок и получение по возможности ответа от всех заинтересованных сторон до публикации. Такая практика, основанная на честности и учете общественных интересов, может оказаться особенно важной для защиты от юридических обвинений в клевете.

Чтобы сохранять редакционную независимость, редактор должен иметь возможность решать определенный круг вопросов непосредственно с владельцем журнала, а не с делегированным менеджером или административным сотрудником.

Редакторы и редакционные организации обязаны следовать принципам редакционной независимости, представляя на суд международной медицинской, академической и широкой общественности серьезные случаи посягательства на эту свободу.

Е. Защита участников исследований

При представлении результатов исследований с участием человека авторы должны указать, были ли проведены процедуры оценки протокола исследования официальным комитетом по этике (локальным и национальным) или, в его отсутствие, соответствует ли исследование требованиям Хельсинкской декларации пересмотра 2013 г. (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html). Если есть основания полагать, что при проведении исследования могли быть нарушены нормы Хельсинкской декларации, авторы должны предоставить соответствующее разъяснение и привести свидетельство того, что спорные аспекты работы были однозначно одобрены локальным комитетом по этике. Одобрение ответственного комитета не исключает возможности редакторам высказать свое мнение о целесообразности проведения исследования.

Пациенты имеют право на защиту информации личного характера, которая не может быть раскрыта без информированного согласия. Персональная информация, включающая имена, инициалы или номера историй болезни, не должна публиковаться ни в письменном виде, ни в виде фотографий или родословных, если только она

не является необходимой для научных целей, и пациент (родитель или опекун) не предоставил письменное информированное согласие на подобную публикацию. При получении информированного согласия опознаваемому пациенту необходимо показать рукопись, которая будет публиковаться. Авторы должны сообщить пациенту, будут ли его персональные сведения доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации рукописи. С учетом соответствующих требований и законодательства письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала или у авторов, либо у тех и других. Журналам следует осуществлять свою политику конфиденциальности с учетом существующих различий законодательства. Поскольку архивирование информированного согласия подразумевает и сохранение идентификационных данных пациента, некоторые журналы могут принять решение делегировать обязательства по сохранению конфиденциальности пациенту автору, который должен предоставить журналу письменное заявление о получении и архивировании письменного согласия пациента.

Несущественные персональные сведения следует опускать. В случаях каких-либо сомнений в сохранении анонимности пациентов необходимо получать их информированное согласие. В частности, для обеспечения анонимности недостаточно замаскировать на фотографии область глаз пациента. При сокрытии идентифицирующих признаков авторы должны гарантировать, а редакторы подтвердить, что такие изменения не искажают научное значение представляемых результатов.

Требование информированного согласия должно быть включено в журнальные инструкции для авторов. Получение информированного согласия должно быть отмечено в публикуемой статье.

При описании экспериментов на животных авторы должны указать, действовали ли они в соответствии с локальными и национальными стандартами по использованию и обращению с лабораторными животными. Дальнейшие указания в отношении этических норм, касающихся животных, представлены в консенсусном руководстве по вопросам этики и благополучия животных, разработанном Международной ассоциацией редакторов ветеринарных журналов (<http://veteditors.org/ethicsconsensusguidelines.html>).

III. Издательские и редакционные вопросы публикации в медицинских журналах

А. Исправления, отзыв статей, повторные публикации и контроль версий рукописей

Честные ошибки естественны для научной деятельности и издательского процесса, а потому при их обнаружении достаточно публиковать исправления. Исправления необходимы для фактических ошибок. Обсуждаемые вопросы лучше всего рассматривать в формате писем в редакцию, традиционной или электронной корреспонденции либо в качестве сообщений на онлайн форуме, организованном журналом. Обновления предыдущих публикаций (например, обновленный систематический обзор или клиническое руководство) рассматриваются как новые публикации, а не как версии ранее опубликованных статей.

Если требуется исправление опубликованной рукописи, журналы должны соблюдать следующие минимальные стандарты:

- В журнале следует как можно скорее опубликовать уведомление об исправлении с подробным изложе-

нием изменений и цитированием первоначальной публикации; для обеспечения правильной индексации исправление должно быть включено в электронную или нумерованную печатную страницу, включаемую в электронное или печатное Содержание.

- Журнал должен также опубликовать новую версию статьи с подробным изложением изменений по сравнению с исходной версией и дат(ы) внесения изменений.
- Журнал должен архивировать все предыдущие версии статьи. Этот архив может быть доступен читателям либо непосредственно, либо по запросу.
- В предыдущих электронных версиях статьи следует отметить, что выпущены ее более поздние версии.
- Ссылка (предлагаемый редакцией вариант цитирования) должна учитывать последнюю версию статьи.

Распространенные ошибки могут быть вызваны проблемами при кодировании данных или вычислениях и привести к значительным неточностям в статье. Если такие ошибки не меняют направление или значимость результатов, толкований и выводов статьи, следует опубликовать исправление, соответствующее указанным выше минимальным стандартам.

При выявлении ошибок, достаточных для признания результатов и выводов публикации недействительными, может потребоваться отзыв статьи. Вместе с тем в случаях, когда честная ошибка (например, ошибочная классификация или неправильный расчет) приводит к существенному изменению направления или значимости результатов, толкований и выводов статьи, может быть рассмотрен вопрос об отзыве статьи с повторной публикацией (под рубрикой «Замена»). Если эта ошибка признана непреднамеренной, научное основание представляется достоверным, а измененная версия документа прошла повторное рецензирование и редакционный контроль, отзыв статьи с повторной публикацией измененного документа с приложением объяснения позволяет полностью исправить научную публикацию. В таких случаях для обеспечения полной прозрачности полезно показать масштабы изменений в дополнительном материале (приложении).

В. Недобросовестная научная практика, выражение обеспокоенности, отзыв статьи

Недобросовестная научная практика (*англ.* scientific misconduct) включает, не ограничиваясь указанным, фабрикации данных; фальсификацию данных, включая обманные манипуляции с изображениями; плагиат. Некоторые считают одной из форм недобросовестной научной практики отказ от опубликования результатов клинических испытаний и других исследований с участием человека. Хотя каждое из этих нарушений проблематично, их нельзя считать эквивалентными. Каждая ситуация требует индивидуальной оценки заинтересованных сторон. Когда речь идет о недобросовестной научной практике, или обеспокоенность вызвана другими вопросами, связанными с проведением или целостностью работы, описанной в направленных в редакцию или опубликованных статьях, редактору следует инициировать соответствующие процедуры, подробно изложенные, например, Комитетом по публикационной этике (Committee on Publication Ethics, COPE; publicationethics.org/resources/Flowcharts). В ожидании результатов этих процедур редактор может выразить обеспокоенность по поводу возникшей ситуации на страницах своего журнала. Если эти процедуры предусматривают расследования в учреждении, в котором авторы выполняют научную работу, редактор должен попытаться обна-

ружить результаты этого расследования, уведомить о них читателей, если это уместно, а если расследование докажет недобросовестность научной практики, опубликовать сообщение об отзыве этой статьи. В случае если такое нарушение не будет доказано, для информирования читателей можно опубликовать соответствующую переписку.

Выражение обеспокоенности и отзыв статьи не должны быть ограничены публикацией соответствующего письма. Эти сообщения следует четко обозначить и представить на электронной или нумерованной печатной странице журнала, включенной в электронную или печатную версию раздела «Содержание», чтобы обеспечить их правильную индексацию и включение в заголовок названия статьи, ставшей объектом рассмотрения. В онлайн-режиме сообщения об отзыве статьи и оригинальную статью следует связать перекрестными гиперссылками, а отозванная статья во всех ее формах (аннотация, полный текст в формате электронной страницы, PDF) должна быть снабжена четким обозначением «отозвана». В идеале авторами сообщения об отзыве статьи должны быть авторы этой же статьи, но, если они не хотят или не могут выступить в этом качестве, в определенных обстоятельствах редактор может принять отзыв статьи другими ответственными лицами или выступить единственным автором сообщений об отзыве статьи или о «выражении обеспокоенности». В тексте сообщения об отзыве статьи необходимо объяснить, почему статья отозвана, и указать ее полные выходные (библиографические) данные. Отозванные статьи должны быть публично доступными и четко обозначены как отозванные.

Достоверность ранее выполненных научных работ автора статьи, отозванной по причине недобросовестной научной практики, признается сомнительной. Редакторы могут потребовать, чтобы учреждение, в котором автор выполнял научную работу, подтвердило достоверность других опубликованных в этом журнале работ либо отозвало их. Если это требование не выполняется, редакторы могут напечатать заявление, выражающее обеспокоенность по поводу достоверности ранее опубликованных материалов.

На оценку добросовестности выполнения исследования может неблагоприятно повлиять ненадлежащая методология, что также может привести к отзыву статьи.

Дополнительные рекомендации по отзыву статьи и выражению обеспокоенности см. в блок-схемах COPE. Рекомендации по предотвращению ссылок на отозванные статьи см. в разделе IV.g.i.

С. Авторское право

В журналах следует четко указать тип авторских прав, по которым будет публиковаться работа, а если журнал сохранит авторские права за собой, он должен подробно изложить позицию журнала в отношении передачи авторских прав для всех типов содержимого, включая аудио, видео, протоколы и наборы данных. Медицинские журналы могут попросить авторов передать авторское право журналу. Некоторые журналы требуют передачи лицензии на публикацию, другие не требуют передачи авторских прав и полагаются на такие средства, как лицензия для бесплатного распространения произведений культуры Creative Commons. Некоторые публикуемые материалы не могут быть защищены авторским правом (например, статьи, написанные сотрудниками некоторых правительств в период работы в правительстве). Редакторы могут отказаться от авторских прав на другие материалы, а часть опубликованного материала может быть защищена в соответствии с другими соглашениями.

D. Повторяющиеся публикации

1. Множественная рассылка рукописи

Авторы не должны представлять одну и ту же рукопись на одном или разных языках одновременно в несколько журналов. Этот стандарт предложен с учетом риска возникновения разногласий, когда два или более журнала заявляют о праве на публикацию рукописи, представленной одновременно более чем в одно издание, и риска того, что два или более журнала по незнанию возьмут на себя излишнюю работу по рецензированию, редактированию и публикации одной и той же рукописи.

2. Множественная публикация

Множественная публикация — это публикация документа, в значительной степени дублирующего ранее опубликованный документ без приведения четкой и видимой ссылки на предыдущую публикацию. При этом предшествующая публикация может находиться в свободном доступе.

Читатели медицинских журналов заслуживают того, чтобы публикации, отмеченные как оригинальные, действительно были таковыми, если четко не указано, что автор и редактор намеренно повторно публикуют статью (например, как историческую или знаковую). Основанием для обозначенной позиции являются международные законы об авторском праве, этические нормы, а также необходимость эффективного использования материальных ресурсов. Повторная публикация результатов оригинальных исследований особенно проблематична, так как это может привести к неумышленному двойному подсчету или приданию результатам отдельного исследования несоответствующей значимости, что искажает доступную доказательную базу.

Если авторы представляют рукописи по научным работам, значительная часть которых уже опубликована или повторяет другую статью, направленную или принятую к печати в другом журнале, то они должны на это четко указать в направляющем письме и представить копии соответствующих материалов, чтобы помочь редактору принять решение о целесообразности повторной публикации. См. также раздел IV.B.

Эта рекомендация не мешает журналу принимать к рассмотрению рукописи, содержащие итоговые результаты научной работы и присланные в редакцию уже после публикации предварительного сообщения, например в виде письма в редакцию, препринта, тезисов или постера на научной конференции. Кроме того, допустимо рассмотрение статей, которые были представлены на научной конференции, но не были полностью напечатаны либо находятся на рассмотрении для публикации в печатных трудах научных обществ и других изданиях сходного формата. Пресс-релизы о запланированных мероприятиях обычно не рассматриваются как нарушение этого правила, однако могут стать таковыми в случае, если в них добавлены дополнительные таблицы данных или рисунки. Авторы должны также решить, повлияет ли распространение представляемых результатов научной работы за пределами научных конференций на решение редактора журнала, в котором авторы хотели бы в последующем эти данные опубликовать.

В случае неотложной ситуации в области общественного здравоохранения (в соответствии с оценкой должностных лиц системы здравоохранения) информация, имеющая значение для здоровья населения, должна распространяться без каких-либо опасений, что такие действия не позволят в последующем опубликовать эти данные в научном журнале.

Информирование СМИ, правительственных агентств или производителей о результатах научных исследований, описанных в статье или письме редактору, которые были приняты к печати, но еще не опубликованы, нарушает требования и правила многих журналов. Подобное информирование может быть правомочным, если в статье или письме описываются существенные успехи в лечении какого-либо заболевания, либо рассматривается подлежащее обязательной регистрации заболевание, либо описана угроза общественному здоровью (например, тяжелые побочные эффекты лекарственных препаратов, вакцин, других биологических продуктов и медицинской аппаратуры). Такое предварительное информирование в печатном или электронном виде не должно ограничивать последующую публикацию работы, но по возможности должно быть заранее согласовано и одобрено редактором журнала, в котором планируется публикация.

ICMJE не будет считать публикацией представление результатов исследования в любом регистре, который отвечает критериям, указанным в разделе III.L, если эти результаты ограничиваются коротким (не более 500 слов) структурированным резюме или таблицами (с указанием числа включенных пациентов, основных результатов и нежелательных явлений). ICMJE поощряет авторов размещать вместе с регистрацией исследования и заявление о том, что его результаты еще не опубликованы в рецензируемых журналах, а после опубликования результатов обновлять данные регистра с указанием полных выходных данных статьи в журнале.

В отдельных ситуациях редакторы разных журналов могут совместно принять решение об одновременной или совместной публикации статьи, если, по их мнению, это отвечает интересам общественного здоровья. Однако Национальная медицинская библиотека США (NLM) индексирует все такие одновременно публикуемые совместные публикации по отдельности, поэтому редакторы должны включить в статью заявление с четким указанием для читателей об одновременном характере публикации.

Авторы, пытающиеся дублировать публикацию без соответствующего уведомления, должны как минимум незамедлительно отозвать дублирующую(-ие) рукопись(-и). Если редактор не знает о нарушениях, а статья уже опубликована, то может потребоваться отзыв статьи с объяснением или согласием автора(-ов) или без такового.

Дополнительные рекомендации по действиям в отношении множественных публикаций см. в блок-схемах CORE.

3. Допустимая практика множественной публикации

Повторная публикация материалов, размещенных в других журналах или в Интернете, может быть оправданной и полезной, особенно в случае, если она предназначена для распространения важной информации среди максимально широкой аудитории (например, руководств, подготовленных правительственными учреждениями и профессиональными организациями на том же или ином языке). Повторная публикация по другим причинам может быть также оправдана при соблюдении следующих условий:

1. Авторы получили одобрение редакторов обоих (или более. — *Ред.*) журналов. При этом редактор, занимающийся повторно публикуемой статьей, должен иметь доступ к ее первоначальной версии.
2. Приоритет первичной публикации соблюдается благодаря интервалу опубликования, согласованному всеми редакторами с авторами.

3. Поскольку повторно публикуемая статья предназначена для другой читательской аудитории, иногда может быть достаточно сокращенной версии.
4. В повторной статье без искажений и изменений приводятся данные и интерпретация этих данных, содержащиеся в первичной публикации.
5. В повторной статье читателей, рецензентов и агентства, осуществляющие документирование публикуемого материала, информируют, что документ был полностью или частично опубликован в другом источнике, например с записью следующего содержания: «Настоящая статья основана на исследовании, впервые представленном в [название журнала, с указанием полной библиографической информации]» и дублированием ссылки на первичную статью в списке литературы повторно публикуемой статьи.
6. В названии повторной публикации должен быть отражен ее вторичный характер по отношению к ранее опубликованной статье (полное или сокращенное переиздание либо перевод). Следует отметить, что NLM не рассматривает переводы как «переиздания», а также не цитирует и не индексирует переводы, если оригинальная статья была опубликована в журнале, индексируемом в MEDLINE.

Когда один и тот же журнал одновременно публикует статью на нескольких языках, в базе MEDLINE она будет отмечена для нескольких языков (например, Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. *Rev Esc Enferm USP*. 2011 Dec 45[6]:1281-2, 1279-80,1283-4. Article in English, Portuguese, and Spanish. No abstract available. PMID 22241182) (т.е. будет указано «Статья на английском, португальском и испанском языках»).

4. Рукописи, основанные на одной базе данных

Если редакторы получают рукописи от разных исследовательских групп или от одной группы с результатами анализа одного и того же набора данных (например, общедоступной базы данных, или систематических обзоров или метаанализов одних доказательств), эти рукописи следует рассматривать независимо, поскольку они могут различаться аналитическими методами и/или выводами. Если толкование данных и выводы сходные, редакторы могут, хотя и не обязательно, отдать предпочтение рукописи, представленной первой. Редакторы могут рассмотреть возможность публикации более одной такой рукописи, поскольку различные аналитические подходы могут быть взаимодополняющими и в равной степени достоверными. Однако рукописи, основанные на одном наборе данных, должны существенно дополнять друг друга, чтобы их можно было рассматривать как отдельные документы, цитируя при этом предыдущие публикации по тому же набору данных, что обеспечит прозрачность принятым решениям.

При публикации результатов повторного анализа данных клинических исследований необходимо процитировать все первичные публикации, недвусмысленно отметив, что представлены результаты именно повторного анализа. При этом следует использовать идентификационный номер того клинического исследования, на котором основывался повторный анализ данных.

Иногда в крупных клинических исследованиях с самого начала планируется подготовить несколько отдельных публикаций по отдельным исследуемым вопросам, но с использованием одной и той же оригинальной выборки пациентов. В этом случае авторы могут использовать единый регистрационный номер клиническо-

го исследования, если при исходной регистрации были определены все параметры исходов. Если авторы зарегистрировали (например, в базе ClinicalTrials.gov) несколько частей исследования, основанных на одном наборе данных, рассматриваемому в рукописи исследованию следует присвоить уникальный идентификационный код. Основная задача указанных выше действий — обеспечить прозрачность, которая сделает очевидными для читателя процессы планирования, подготовки и редактирования рукописи.

Е. Письма в редакцию

Медицинские журналы должны обеспечивать читателям возможность присылать комментарии, вопросы или критические замечания по публикуемым статьям, обычно, но не обязательно, через раздел корреспонденции или форум журнала. Авторы статей, обсуждаемых в таких сообщениях, обязаны отвечать на существенные критические замечания в отношении их работы с использованием этих же механизмов, и редакторы должны предложить им дать такой ответ. Авторов комментариев необходимо просить указать на наличие или отсутствие у них конфликта интересов с авторами статьи.

Корреспонденцию можно редактировать, меняя объем, исправляя грамматические и стилистические ошибки, сохраняя стиль журнала. Кроме того, редакторы могут открыть читателям доступ к неотредактированной корреспонденции, например через систему онлайн-комментариев. Такие комментарии не индексируются в MEDLINE, если только их впоследствии не опубликуют на нумерованной электронной или печатной странице. Однако журнал, обрабатывая корреспонденцию, должен описать используемые им правила работы с ней. Во всех случаях редакторы должны приложить усилия для выявления невежливых, неточных или клеветнических комментариев.

Ответственные дебаты, критика и разногласия — важные компоненты научной деятельности, и редакторы журналов должны поощрять такие обсуждения опубликованных материалов, в идеале — на площадке самого журнала. Прерогативой редакторов является отказ в опубликовании не относящейся к делу, неинтересной или безосновательной корреспонденции. В то же время редакторы ответственны за возможность выражения широкого спектра мнений и взглядов и за обеспечение дискуссии.

В интересах справедливости и сохранения контроля над объемом корреспонденции журналы могут устанавливать временные ограничения на комментарии относительно публикуемых материалов и дебаты на заданную тему.

Ф. Платные публикации

Журналы должны быть прозрачными относительно типов получаемых ими потоков доходов. Любые сборы или платежи, необходимые для подготовки рукописей и/или публикации материалов в журнале, должны быть четко указаны в месте, легко доступном для потенциальных авторов, до представления рукописей для рассмотрения или сообщены авторам до начала подготовки их рукописи к печати (http://publicationethics.org/files/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishingv2.pdf).

Г. Приложения, тематические и специальные выпуски

Приложения — это подборки статей, которые имеют отношение к тем или иным вопросам или темам и публикуются в отдельном выпуске журнала либо как

часть регулярного выпуска. Приложения могут финансироваться не издателем журнала. Поскольку источники финансирования могут стать причиной систематической ошибки, заключающейся в том, что содержание приложений определяется выбором определенных тем и точек зрения, журналы должны принять следующие принципы, также применимые к тематическим или специальным выпускам, финансируемым из внешних источников и/или редактируемых приглашенными редакторами:

1. Редактор журнала должен нести полную ответственность за направленность, форму и содержание приложений, а также иметь полный контроль над принятием решений по выбору авторов, рецензентов и публикуемого материала приложения. Недопустимо редактирование приложения финансирующими организациями.
2. Редактор журнала имеет право назначать одного или нескольких внешних редакторов этого приложения и должен отвечать за их работу.
3. Редактор журнала должен сохранять за собой право отправлять рукописи приложения на внешнее рецензирование и отклонять рукописи, представленные для приложения, в том числе с внешним рецензированием. Эти условия должны быть известны авторам и всем внешним редакторам приложения до начала редакционной работы над ним.
4. Во введении следует четко указать идею выпуска приложения, источники финансирования исследований и публикации приложения, а также связанную с содержанием этого приложения продукцию, которую производит источник финансирования.
5. Реклама в приложениях должна соответствовать стандартам основных выпусков журнала.
6. Редакторы журнала должны следить за тем, чтобы читатели могли легко отличить содержание основной части журнала от содержания приложения.
7. Редакторы журналов и приложений не должны принимать персональные услуги и прямое вознаграждение от спонсоров приложений.
8. Повторная публикация в приложениях (перездание статей из других источников) должна быть четко указана с приведением полных выходных данных и названия оригинальной статьи.
9. Принципы авторства и раскрытия потенциального конфликта интересов, обсуждаемые в настоящих рекомендациях ICMJE, должны быть распространены и на рукописи, публикуемые в приложениях.

Н. Спонсорство или партнерство

Ряд организаций может добиваться взаимодействия с журналами или редакторами в форме спонсорства, партнерства, совместных мероприятий или других видов деятельности. Для сохранения редакционной независимости эти взаимодействия должны регулироваться принципами, изложенными выше в отношении приложений, тематических и специальных выпусков (см. раздел III.G).

И. Электронные публикации

Большинство медицинских журналов в настоящее время издаются как в печатном, так и в электронном виде, а некоторые — только в электронном. Принципы издания печатных и электронных материалов идентичны, и к ним в равной степени применимы рекомендации из настоящего документа. Однако электронная публикация открывает возможности для управления версиями и требует обеспечения стабильности связей электронных документов и сохранения их содержания, что будет рассмотрено далее.

Рекомендации в отношении исправлений и управления версиями подробно изложены в разделе III.A.

Электронная публикация позволяет приводить ссылки на страницы и ресурсы вне журналов, над которыми редакторы журналов не имеют контроля. По этой причине, и поскольку ссылки на внешние сайты могут восприниматься как подразумевающие одобрение этих сайтов, журналы должны приводить внешние ссылки с осторожностью. Если журнал приводит ссылку на внешний сайт, он должен заявить, что не одобряет и не несет ответственности за какое-либо содержимое, рекламу, продукцию или другие материалы на связанных сайтах и не несет ответственности за доступность этих сайтов.

Для сохранения истории электронной публикации важно обеспечить постоянное хранение статей на интернет-сайте журнала или в независимом архиве либо надежном репозитории. Удалять статью с веб-сайта журнала целиком почти никогда не оправданно, поскольку копии этой статьи могут оставаться доступными даже в случае, если ее онлайн-представление было очень кратковременным. Архивы электронных публикаций должны быть доступны полностью или, по меньшей мере, лицам, имеющим допуск к архивным материалам журнала. Приветствуется размещение статей в нескольких архивах. Однако, если это необходимо по правовым причинам (например, в отношении иска о клевете), в URL-адрес удаленной статьи следует включить подробное описание причины удаления, а статья должна быть сохранена во внутреннем архиве журнала.

Обеспечить постоянную сохранность всего содержимого журнала должен издатель, который в случае прекращения издания журнала должен быть уверен, что его документы будут переданы ответственной третьей стороне, которая сможет обеспечить доступность его содержимого.

На Интернет-сайтах журналов необходимо указывать дату последнего обновления страниц, не являющихся статьями, таких как список сотрудников журнала, членов редакционного совета, инструкции для авторов.

Ж. Реклама

Большинство медицинских журналов размещают рекламу, которая приносит доход их издателям. Тем не менее недопустимы влияние рекламы на принятие редакционных решений и зависимость журналов от нее.

Журналы должны иметь официальную, недвусмысленную и подробно изложенную письменно политику представления рекламы как в печатной, так и в электронной форме. Журналам не следует сочетать публикацию рекламных материалов вместе с результатами научных исследований, в которых изучались рекламируемые продукты. Реклама должна быть четко определена как реклама. Редакторы должны полностью контролировать утверждение печатных и электронных рекламных сообщений и соблюдение правил по размещению рекламы.

Журналы не должны рекламировать продукты, в отношении которых доказано, что они вредят здоровью. Редакторы должны обеспечить соблюдение либо существующих национальных стандартов рекламы, либо специально сформулированных стандартов журнала. Организации и агентства не должны контролировать размещение как очевидной, так и скрытой рекламы, за исключением случаев, когда это обусловлено требованиями законодательства. Редакторы должны рассматривать возможность публикации критических комментариев в отношении рекламных сообщений.

К. Журналы и средства массовой информации

При взаимодействии журнала со СМИ необходимо уравновесить конкурирующие приоритеты. Общественность имеет законный интерес ко всему содержанию журнала и имеет право на получение важной информации в течение разумного периода времени, а редакторы обязаны содействовать реализации этого права. Однако сообщения о научных исследованиях в СМИ до проведения рецензирования и полной проверки могут привести к распространению неточных или преждевременных выводов, а практикующие врачи должны, прежде чем консультировать пациентов по поводу выводов из публикаций, получить доступ к подробным результатам соответствующих исследований.

В некоторых странах и журналах для обеспечения надлежащего распространения научной информации установлен запрет на публикацию научных материалов в СМИ до того, как результаты соответствующего оригинального исследования будут опубликованы в научном журнале. Для СМИ система запретов создает «единые правила игры», что принимается большинством журналистов и авторов. Это минимизирует давление на них в виде необходимости публикации материалов, которые не могли быть должным образом подготовлены и проверены в силу нехватки времени, чтобы обойти конкурентов. Своевременность опубликования результатов биомедицинских исследований также важна для предупреждения экономической нестабильности, поскольку в некоторых статьях содержится информация, способная повлиять на финансовые рынки. ICMJE признает критику подобных запретов, преследующих интересы журналов и препятствующих быстрому распространению научной информации, но считает, что преимущества этих систем перевешивают вред от них.

К печатным и электронным публикациям в равной степени применяются следующие принципы, которые могут оказаться полезными редакторам, поскольку содержат попытку установить правила взаимодействия со СМИ:

- Редакторы могут поощрять организованную передачу медицинской информации от исследователей общественности через рецензируемые журналы. С этой целью авторам может быть предложено заключить соглашение о том, что они не будут публиковать свою работу, пока их рукопись находится на рассмотрении или ожидает публикации. СМИ могут заключить соглашение о том, что они не будут печатать статьи по данным вопросам до того, как результаты оригинального исследования будут опубликованы в журнале, а в ответ этот журнал будет сотрудничать с ними в подготовке точных публикаций, например в виде пресс-релиза.
- Редакторы должны иметь в виду, что запрет на распространение неопубликованной научной информации работает на принципе взаимного доверия, т.е. официальной политики, и принудительных механизмов в этом отношении не существует. Решение значительного числа СМИ и биомедицинских журналов не придерживаться принципов запрета приведет к быстрому распаду этой системы.
- Только немногие медицинские исследования имеют настолько явное значение для общественного здоровья, что сообщения о них следует печатать до полной публикации в научном журнале. При таких исключительных обстоятельствах агентства, отвечающие за общественное здоровье, должны решить, сообщать ли предварительную информацию практикующим вра-

чам и СМИ, и нести ответственность за свое решение. Если автор и соответствующие агентства хотят, чтобы рукопись рассматривалась в определенном журнале, необходимо проконсультироваться с редактором этого журнала до опубликования информации в СМИ. Если редакторы согласны с необходимостью немедленной публикации в СМИ, они должны сделать исключение в правилах, ограничивающих предпубликационную гласность.

- Правила по ограничению предпубликационной гласности не должны распространяться на отчеты в СМИ о презентациях на научных конференциях либо на сборники тезисов научных конференций (см. раздел «Множественная публикация»). Исследователи, представляющие свою работу на научном мероприятии, должны иметь возможность обсудить ее с журналистами, но им не следует представлять более подробную информацию об исследовании, кроме той, что была в докладе, или следует рассмотреть, насколько такое предоставление может нарушить приоритет, назначенный их работе редакторами журнала (см. раздел «Множественная публикация»).
- Незадолго до публикации статьи редакторам или сотрудникам журнала следует помочь СМИ подготовить грамотные отчеты: предоставить информацию и предварительные копии статьи, ответить на вопросы или отослать журналистов к мнению соответствующих экспертов. Подобная помощь оказывается при условии согласия СМИ приурочить выпуск своей заметки к публикации статьи.

Л. Регистрация клинических исследований

Политика регистрации клинических исследований ICMJE подробно описана в ряде редакционных статей (см. обновления и редакционные статьи [www.icmje.org/update.html] и раздел «Часто задаваемые вопросы» [www.icmje.org/faq_clinical.html]).

ICMJE в качестве условия для рассмотрения публикации требует и всем редакторам медицинских журналов рекомендует требовать регистрацию клинических исследований в открытом регистре не позднее момента включения первого участника. Редакторы, обращающиеся с просьбой о включении их журнала в список журналов, следующих рекомендациям ICMJE [www.icmje.org/journals.html], должны признать, что включение в этот список подразумевает согласие соблюдать политику ICMJE в отношении регистрации клинических исследований.

В соответствии с определением ICMJE, клиническим исследованием считается любой исследовательский проект, в котором люди (или группы людей) проспективно подвергаются тому или иному вмешательству с конкурентным вмешательством или без такового либо контрольной группой с целью изучения влияния медицинского (*англ.* health-related) вмешательства на исходы, связанные со здоровьем человека (*англ.* health outcome). В числе медицинских вмешательств изучаются, например, лекарственные препараты, хирургические вмешательства, устройства, методы поведенческой терапии, образовательные программы, диетологические мероприятия, меры по улучшению качества медицинской помощи и ухода за больными. Исходами, связанными со здоровьем человека, считают любые показатели, регистрируемые у пациентов или других участников исследований, включая фармакокинетические показатели и частоту нежелательных явлений. ICMJE не определяет

сроки регистрации первого пациента, но считает, что наилучшей практикой является регистрация клинического исследования до получения согласия у первого пациента.

ICMJE приемлет регистрацию в любом регистре, в числе которых предпочтительны WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html) или регистр ClinicalTrials.gov, из которого данные поступают в ICTRP. Приоритет этих регистров для ICMJE обусловлен бесплатным доступом, открытостью для всех зарегистрировавшихся, участием в управлении некоммерческой организации, наличием механизма контроля регистрационных данных, доступностью для электронного поиска. При регистрации клинического исследования в регистре необходимо учитывать как минимум 20 параметров (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> или www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html). ICMJE считает неадекватными регистрационные данные клинических испытаний, не содержащие какие-либо из этих 20 полей данных или содержащие поля с неинформативными данными. Хотя ICMJE строго не требует, но все же поощряет авторов указывать при регистрации клинического исследования, что его результаты еще не опубликованы в рецензируемых журналах, а также обновлять регистрационные данные полной ссылкой на опубликованную статью в научном журнале.

Цель регистрации клинических исследований заключается в предотвращении выборочного опубликования и выборочного описания результатов исследований, а также ненужного дублирования исследовательской деятельности. Это может помочь пациентам и общественности узнать о планируемых или текущих клинических испытаниях, на участие в которых пациенты могут подать заявку, а также способствовать рассмотрению этическими комитетами вопроса об утверждении новых исследований с аналогичными видами работы и данными. Ретроспективная регистрация клинического исследования, например на момент представления рукописи в журнал, не отвечает ни одной из этих целей. Эти цели применимы также к альтернативным видам исследований, например к наблюдательным. По этой причине ICMJE поощряет регистрацию неэкспериментальных исследований, но, поскольку воздействие или вмешательство в таких исследованиях не контролируется исследователями, ICMJE не требует этого.

Вторичный анализ данных первичных («родительских») клинических исследований не следует регистрировать в качестве самостоятельных исследований. Вместо этого при подготовке рукописи по результатам такого анализа следует указывать регистрационный номер первичного клинического исследования.

ICMJE поощряет размещение результатов клинических исследований в соответствующих регистрах, но не требует этого. При этом представление результатов клинического исследования в любом регистре ICMJE не будет считаться публикацией, если такое сообщение будет удовлетворять указанным критериям, т.е. будет ограничено коротким (не более 500 слов) структурированным резюме или таблицами (с указанием числа зарегистрированных пациентов, основных результатов и нежелательных явлений).

ICMJE рекомендует журналам печатать регистрационный номер клинического исследования в конце аннотации. Кроме того, ICMJE рекомендует авторам в случае доступности регистрационного номера указывать его при первом использовании сокращенного названия клиниче-

ского испытания — либо того, которое они описывают, либо других упоминаемых в рукописи исследований.

Редакторы могут рассмотреть вопрос о том, была ли ненадлежащая регистрация клинического исследования (или отсутствие таковой) намеренной и привела ли она к систематической ошибке. Если проспективная регистрация исследования не была выполнена своевременно, авторы должны указать в публикации сроки регистрации и причины, по которой она была отложена. Кроме того, редакторы должны опубликовать соответствующее заявление с обоснованием необходимости публикации такого материала. ICMJE подчеркивает, что такие исключения должны быть редкими, и что авторы, не включившие клиническое исследование в проспективный регистр, не могут рассчитывать на публикацию его результатов в наших журналах.

IV. Подготовка и подача рукописи

A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал

1. Общие принципы

В тексте статей с описанием результатов оригинального исследования обычно выделяют разделы «Введение» («Обоснование»), «Методы», «Результаты», «Обсуждение». Такая структура (т.н. IMRAD) — не случайный публикационный формат, а отражение процесса научного исследования. В этих разделах статей часто требуется выделить подзаголовки, чтобы лучше организовать их содержание. Другие виды статей, такие как метаанализы, могут потребовать представления в иных форматах, в то время как описания клинических случаев, описательные обзоры и редакционные статьи могут иметь менее структурированные или неструктурированные форматы.

Электронные форматы дают возможность добавлять отдельные детали или разделы, предлагать иерархическое представление информации, размещать перекрестные ссылки между отдельными частями статьи, вырезать фрагменты статьи в электронных версиях статей. Одновременно с первичной рукописью следует подавать, а также направлять на рецензирование дополнительные материалы, представляемые исключительно в электронном виде.

2. Руководства по описанию исследований

Для различных видов исследований разработаны руководства по их описанию; в качестве примеров можно назвать CONSORT для рандомизированных клинических исследований (www.consort-statement.org), STROBE для наблюдательных исследований (<http://stroke-statement.org/>), PRISMA для систематических обзоров и метаанализов (<http://prisma-statement.org/>), STARD для исследований по оценке точности диагностики (www.stard-statement.org/). Рекомендуется просить авторов следовать этим рекомендациям, поскольку они помогают описать исследование так, чтобы его могли оценить редакторы, рецензенты, читатели, а также другие исследователи, занимающиеся анализом метаданных. Авторам обзоров рекомендуется описать методы, используемые для выявления, отбора, извлечения и синтеза данных; для систематических обзоров это требование является обязательным. Хорошим источником руководств по описанию исследований являются EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) и NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html).

3. Разделы рукописи

Ниже приводятся общие требования, предъявляемые к описанию исследований независимо от их структуры и формата рукописей.

а. Титульная страница

Общая информация о статье и ее авторах представлена на титульном листе рукописи и обычно включает название статьи, информацию об авторах, заявления об отказе от ответственности (*англ.* disclaimer), источники поддержки, количество слов и иногда количество таблиц и рисунков.

Название статьи. Название отражает суть статьи и должно включать информацию, позволяющую наряду с аннотацией быстро идентифицировать статью при электронном поиске. В рекомендациях по составлению описания исследований в мягкой, а в некоторых журналах — в жесткой форме требуется, чтобы в название исследования была включена информация о его структуре (особенно это важно для рандомизированных исследований, систематических обзоров и метаанализов). Некоторые журналы требуют приводить на титульной странице или в качестве отдельной записи в электронной системе подачи рукописей их краткое название, обычно не более 40 символов (включая пробелы). Более того, электронные системы подачи рукописей могут принудительно ограничивать число символов в названии.

Данные об авторе. Необходимо указать наиболее высокие академические звания авторов, хотя некоторые журналы их не публикуют. Следует указать название отдела(ов) и учреждения(й) или организаций, с которыми связана данная работа. Большинство электронных систем подачи рукописей требуют от авторов представить полную контактную информацию, включая почтовые адреса и адреса электронной почты, однако на титульной странице должны быть перечислены соответствующие номера телефонов и факсов, а также адреса электронной почты авторов, ведущих переписку. ICMJE поощряет указание номера ORCID автора (Open Researcher and Contributor Identification — открытый идентификатор исследователей).

Отказы от ответственности. Примером отказа от ответственности является заявление автора, что высказанные в представленной статье мнения являются его собственными, а не официальными позициями учреждения или фонда.

Источник(и) поддержки. К ним относятся гранты, оборудование, медикаменты и/или иная поддержка, способствовавшая проведению описанной в статье работы или написанию самой статьи.

Подсчет количества слов. Подсчет количества слов основного текста (не считая текста аннотации, благодарностей, таблиц, подписей под рисунками и списка литературы) позволяет редакторам и рецензентам оценить размер статьи и ее соответствие формату журнала и лимиту слов, установленному данным журналом. Отдельный подсчет слов в аннотации полезен по той же причине.

Количество рисунков и таблиц. В некоторых электронных системах подачи рукописей перед загрузкой соответствующих файлов требуется указать количество рисунков и таблиц. Эта информация позволяет сотрудникам редакции и рецензентам удостовериться, что все рисунки и таблицы действительно включены в рукопись, а также (поскольку таблицы и рисунки занимают место) оценить, соответствует ли представленная на рисунках и в таблицах информация объему публикации, и вписывается ли рукопись в рамки журнала по объему.

Декларация о конфликте интересов. Информация о конфликте интересов у каждого автора должна содержаться в рукописи; каждый журнал должен разработать стандарты в отношении формы представления этой информации и места ее размещения. ICMJE разработал унифицированную форму заявления о конфликте интересов для использования в журналах — членах ICMJE (www.ICMJE.org/coi_disclosure.pdf) и рекомендует другим журналам использовать ее. Несмотря на наличие такой формы, редакторы могут потребовать привести заявление о конфликте интересов на титульной странице рукописи, чтобы избежать сбора форм заявлений от каждого автора до принятия редакционного решения или необходимости рецензентам и читателям знакомиться с такой формой, заполненной каждым из авторов.

б. Аннотация

Оригинальные исследования, систематические обзоры и метаанализы необходимо представлять с использованием структурированных аннотаций. В этом разделе необходимо кратко описать контекст или представить обоснование актуальности исследования, сформулировать цель исследования, представить основные процедуры (отбор участников, условия проведения исследования, методы сбора и анализа данных), основные результаты (по возможности с указанием величины наблюдаемого эффекта и его статистической и клинической значимости), заключение. В последнем следует подчеркнуть новые и важные аспекты исследования, отметить важные ограничения, а не просто заново описать выводы. Аннотации к статьям, посвященным результатам клинических исследований, должны включать пункты, признанные важными группой CONSORT (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/). После аннотации для облегчения правильного отображения и индексирования поиска системой MEDLINE отдельно должны быть указаны источники финансирования.

Поскольку аннотация является единственной частью статьи, индексируемой во многих электронных базах данных, и нередко единственным прочитываемым разделом, авторы должны быть уверены, что они точно отразили содержание статьи. К сожалению, информация в аннотации часто отличается от информации в тексте рукописи. В процессе пересмотра и рецензирования авторы и редакторы должны обеспечить согласованность этой информации. Формат структурирования текста аннотации в разных журналах различается; некоторые журналы используют более одного формата. Авторы должны составлять этот раздел в соответствии с форматом, требуемым журналом, который они выбрали для публикации.

ICMJE рекомендует журналам в конце раздела «Аннотация» печатать регистрационный номер клинического исследования. Кроме того, ICMJE рекомендует авторам при наличии регистрационного номера указывать его при первом использовании сокращенного названия клинического исследования — либо того, которое они описывают, либо других упоминаемых в рукописи исследований. Если данные, использованные в исследовании, были сохранены в открытом репозитории, авторы должны в конце аннотации указать название набора данных, название и номер репозитория.

с. Обоснование

В этом разделе описываются состояние изучаемой проблемы и ее актуальность. Укажите конкретную цель или задачу исследования, или гипотезу, проверку которой

проводили в ходе экспериментального или наблюдательного исследования. Ссылаться можно только на работы, непосредственно относящиеся к данной проблеме, нельзя использовать данные или выводы из описываемого исследования.

d. Методы

Ведущим принципом написания этого раздела должна быть ясность в отношении того, как именно было проведено исследование и почему. Раздел «Методы» следует писать достаточно подробно, чтобы другие лица, имеющие доступ к данным, могли воспроизвести полученные результаты. В целом в раздел необходимо включать только ту информацию, которая была доступна на момент составления плана или протокола исследования. Вся информация, полученная во время исследования, указывается в разделе «Результаты». Если организация получала оплату или имеет иные обязательства за содействие проведению исследований (например, в сборе и управлении данными), это необходимо подробно изложить при описании методов.

В раздел «Методы» необходимо включить заявление, что исследование было утверждено или исключено из необходимости проводить такое утверждение этическим или любым другим уполномоченным комитетом (локальным или национальным). Если официального комитета по этике в учреждении нет, следует включить заявление, что исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации.

i. Отбор и описание участников исследования

Следует четко описать отбор участников экспериментального или наблюдательного исследования (здоровые обследуемые или пациенты, включая контрольные группы), указывая при этом критерии включения и исключения; также необходимо описать исходную популяцию. Поскольку такие переменные, как возраст, пол или этническая принадлежность, не всегда известны во время разработки структуры исследования, исследователи должны стремиться включать во все виды исследований репрезентативные группы населения и как минимум представлять описательные данные по этим и другим соответствующим демографическим показателям. Необходимо правильно использовать термины «пол» (при представлении информации о биологических факторах) и «гендерные факторы» (гендерную идентичность, психосоциальные или культурные факторы) и, если это окажется уместным, сообщать пол и/или гендерную принадлежность участников исследования, пол животных или клеток, и описывать методы, используемые для определения пола и гендерной принадлежности. Если исследование проведено с выбором каких-либо групп населения, например лиц только одного пола, авторы должны объяснить такое ограничение, за исключением явных случаев, например рака простаты. Авторы должны определить, каким образом они определяют расовую или этническую принадлежность и оправдывают их значимость.

ii. Техническая информация

Укажите основную и дополнительные цели исследования, которые обычно определяют как основные и дополнительные оцениваемые исходы. Необходимо указать используемые методики, оборудование (с уточнением названия и адреса фирмы-производителя) и процедуры настолько подробно, насколько это необходимо, чтобы другие исследователи могли воспроизвести полученные результаты. Следует привести ссылки на стандартные ме-

тодики, включая методы статистического анализа (см. далее). Для методик, которые были опубликованы ранее, но недостаточно хорошо известны, необходимо привести соответствующие ссылки и краткие описания. Новые или существенно модифицированные методы следует описать, объяснить причины их использования и оценить их ограничения. Должны быть четко указаны все используемые лекарственные средства и химические вещества, включая названия дженериков, дозы и пути введения. Дайте определения соответствующим научным терминам и названия генов.

iii. Статистические методы

Необходимо описать статистические методы настолько подробно, насколько требуется для оценки их адекватности и для подтверждения полученных результатов знающими читателями при условии доступа к соответствующим данным. По возможности следует представить количественную оценку данных и указать соответствующие параметры, отражающие ошибку измерения либо вероятностный характер результатов (например, доверительные интервалы). Не стоит полагаться только на проверку статистической гипотезы (например, определение значений *p*), поскольку это не отражает важную информацию о величине наблюдаемого эффекта и точности оценки. Структуру и статистические методы исследования следует по возможности описывать ссылками на общепринятые источники (с указанием страниц). Дайте определения статистическим терминам, сокращениям и большинству символов. Укажите используемые пакеты и версии статистических программ. Разделите запланированные и предварительно не запланированные (поисковые) анализы, включая анализ в подгруппах.

e. Результаты

Результаты должны быть представлены в логической последовательности в виде текста, таблиц и рисунков. В первую очередь следует описывать наиболее важные результаты. Не требуется повторять все данные из таблиц и рисунков в тексте, достаточно выделить либо обобщить наиболее важные наблюдения. Предоставьте данные обо всех основных и дополнительно оцениваемых исходах, указанных в разделе «Методы». Дополнительные материалы и подробную техническую информацию можно либо разместить в приложении (где они будут доступны без нарушения целостного восприятия текста), либо опубликовать отдельно в электронной версии журнала.

Числовую информацию следует представлять не только в виде производных (например, процентов), но также в виде абсолютных значений, на основании которых были рассчитаны эти производные. Кроме того, необходимо указать их статистическую значимость, если она выявлена. Число таблиц и рисунков должно быть ограничено, они должны включать лишь необходимые для объяснения основной идеи статьи и оценки подтверждающие данные. Вместо чрезмерно объемных таблиц следует использовать графики; при этом данные в графиках и таблицах не должны дублироваться. Необходимо избегать нетехнического использования технических статистических терминов, таких как «случайный» (что предполагает наличие рандомизации), «нормальный», «значимый», «корреляция» и «выборка».

Отдельное представление данных с разбивкой по демографическим показателям, таким как возраст и пол, облегчает объединение данных в подгруппы в различных исследованиях и должно проводиться во всех случаях,

если нет веских причин не стратифицировать отчетные данные; такие причины следует разъяснить.

f. Обсуждение

Полезно начать обсуждение с краткого изложения основных результатов исследования, разъяснения возможных механизмов их появления, или представить объяснение этих данных. Подчеркните новые и важные аспекты вашего исследования и опишите контекст ваших данных в виде всей совокупности соответствующей доказательной информации. Укажите ограничения вашего исследования и опишите значение ваших данных для будущих исследований, а также для клинической практики или разработки правил в области здравоохранения. Обсудите, где это уместно, влияние или ассоциацию результатов с такими переменными, как пол и/или гендерная принадлежность, и ограничения полученных данных. Не приводите повторно подробные данные или другую информацию, представленную в других частях рукописи, например в разделах «Обоснование» или «Результаты».

Необходимо сопоставить выводы с целями исследования, избегая недостаточно подтвержденных фактами заявлений и выводов. В частности, следует различать клиническую и статистическую значимость, и избегать утверждений об экономической выгоде, если только рукопись не содержит соответствующие экономические данные и их анализ. Не стоит заявлять о первостепенной значимости исследования или ссылаться на работу, которая полностью не закончена. Формулировать новые гипотезы допустимо, если они обоснованы, но их следует четко обозначить.

g. Список литературы

i. Общие положения

По возможности авторам следует приводить ссылки на оригинальные исследования. Авторы, редакторы, рецензенты не должны использовать ссылки для удовлетворения собственных интересов. Хотя ссылки на обзорные статьи могут обеспечить доступ читателей к большому объему литературы по данной теме, эти статьи не всегда точно отражают оригинальную работу. Вместе с тем обширные списки литературы, ссылающиеся на оригинальные работы по соответствующей тематике, могут занять большой объем. Таким образом, целесообразно использовать небольшое количество ссылок на наиболее важные оригинальные работы. В настоящее время этому также способствуют возможности добавить ссылки в электронные версии публикуемых статей, что дает возможность читателям провести электронный поиск ранее опубликованных статей.

В настоящее время меньше количество ссылок на ключевые оригинальные статьи часто также информативны, как и исчерпывающие списки, так как ссылки могут быть добавлены к электронной версии опубликованных статей, что заметно облегчает читателям электронный поиск и позволяет эффективно извлекать информацию из опубликованной литературы.

Не ссылайтесь на тезисы научных конференций: их можно привести в тексте, в скобках, но не в сносках на страницах. Ссылки на принятые в печать, но еще не опубликованные статьи следует указывать как «в печати» или «готовится к выпуску». Информация из рукописей, поданных в журнал на рассмотрение, но не принятых к печати, должна цитироваться в тексте как «неопубликованные наблюдения» с письменным разрешением от соответствующего источника.

Нежелательно цитирование «личной переписки», если только в ней не содержится важная информация, недоступная в опубликованных источниках; в таких случаях в скобках необходимо указать имя соответствующего лица и дату сообщения. При цитировании в научных статьях следует получить письменное согласие и подтверждение точности цитаты от лица, с которым велась личная переписка.

Не все журналы проверяют точность цитирования опубликованных источников, что приводит к ошибкам цитирования в ранее опубликованных статьях. Чтобы свести к минимуму такие ошибки, ссылки следует проверять в электронных библиографических источниках, например в базе PubMed, или по печатным копиям оригинальных источников. Авторы должны проверить, чтобы не было цитирования отозванных статей; исключением является упоминание отзыва статьи. Для статей, опубликованных в журналах, которые индексируются в MEDLINE, ICMJE рассматривает PubMed как авторитетный источник информации о признании публикации отозванной. Авторы могут выявлять отозванные статьи в MEDLINE, проведя поиск в базе PubMed по критерию «Retracted publication [pt]» («отозванная публикация»), где термин «pt» в квадратных скобках означает тип публикации, или непосредственно в списке отозванных публикаций базы PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

Ссылки должны быть пронумерованы последовательно, в соответствии с порядком их упоминания в тексте («по мере цитирования»). Ссылки в тексте, таблицах и подписях следует обозначать арабскими цифрами в скобках.

Ссылки, представленные только в таблицах или подписях под рисунками, должны быть пронумерованы в последовательности, соответствующей первому упоминанию в тексте определенной таблицы или рисунка. Названия журналов следует сокращать в соответствии со стилем, используемым в системе MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). В различных журналах авторов по-разному просят цитировать электронные источники: либо в скобках в тексте, либо как пронумерованные ссылки после текста. Авторы должны уточнить соответствующие вопросы оформления цитирования в журнале, в который они планируют направить свою работу.

ii. Стиль и формат

Ссылки должны быть приведены в соответствие со стандартами, кратко изложенными в рекомендациях Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах: страница с примерами ссылок (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) и подробные сведения в публикации Citing Medicine, 2-е издание, подготовленном NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Эти ресурсы по мере появления новой информации обновляются, и в настоящее время включают руководства для печатных документов, неопубликованных материалов, аудио и визуальных носителей, материалов на компакт-дисках, DVD или других дисках памяти; материалы в интернете.

h. Таблицы

Использование таблиц позволяет эффективно представить информацию в сжатом виде, с любым желаемым уровнем точности и детализации. Включение данных в таблицы вместо текста нередко позволяет уменьшить объем публикации.

Подготовьте таблицы в соответствии с требованиями конкретного журнала; чтобы избежать ошибок, таблицы лучше всего непосредственно импортировать в программное обеспечение для публикации журнала. Таблицы нумеруют последовательно, в соответствии с первым упоминанием о них в тексте. Необходимо также указывать короткое название каждой таблицы. Заголовки в таблицах должны быть короткими, но не требующими пояснения, и включать информацию, позволяющую читателям понять содержание таблицы без необходимости возвращаться к тексту. Следует удостовериться, что каждая таблица процитирована в тексте.

Каждой колонке необходимо дать краткое или аббревиатурное название. Авторы должны размещать пояснения к содержанию таблицы в Примечании, а не в заголовке. Объясните все нестандартные аббревиатуры в Примечании, при необходимости для объяснения информации используйте символы. Символы в разных журналах могут различаться (буквы алфавита или такие символы, как *, †, ‡, §), поэтому требования следует проверять по инструкции для авторов каждого журнала. Необходимо уточнить, какие параметры статистической вариабельности были оценены (например, стандартное отклонение и стандартная ошибка среднего).

Если используются данные из других — опубликованных или неопубликованных — источников, необходимо получить разрешение и должным образом выразить благодарность автору(-ам) этого источника.

Дополнительные таблицы с резервными данными, большой объем которых затрудняет их публикацию в печатном варианте, могут быть размещены в электронной версии журнала или в архиве. Читатели также могут запрашивать эти таблицы непосредственно у авторов статьи. В тексте необходимо упомянуть наличие дополнительной информации и уточнить ее расположение. Дополнительные таблицы должны быть представлены на рассмотрение вместе со статьей, чтобы с ними могли ознакомиться рецензенты.

i. Иллюстрации (рисунки)

Цифровые изображения рукописных иллюстраций должны быть представлены в формате, пригодном для печатной публикации. Большинство электронных систем подачи рукописей снабжены подробными инструкциями по качеству изображений, которое проверяют после загрузки рукописи. При подаче рукописи в печатном виде рисунки должны быть нарисованы художником, либо сфотографированы, либо представлены в виде цифровых отпечатков.

Рентгенограммы, данные изображения, полученные при радиоизотопных и других клинических и диагностических исследованиях, а также фотографии патологических образцов или микрофотографии направляются в виде файлов с фотографиями, снятыми с высоким разрешением. Изображения, полученные до и после вмешательства, должны быть сняты при одинаковой интенсивности, в одном направлении и при освещении одним цветом. Поскольку во многих научных статьях в качестве основного доказательного материала используются данные блоттинга, редакторы могут потребовать депонировать оригинальные фотографии блоттинга на веб-сайте журнала.

Хотя некоторые журналы перерисовывают рисунки, многие этого не делают. Таким образом, буквы, цифры и символы на рисунках должны быть четкими и соответствовать тому, что они обозначают; они также должны быть достаточно крупными, чтобы остаться разборчивыми

ми после уменьшения рисунка для публикации. Рисунки должны быть как можно более ясными, поскольку их нередко включают в слайд-презентации без дополнительных пояснений. Названия и подробное объяснение содержания следует приводить в подписях под рисунками, а не на самих иллюстрациях.

Микрофотографии должны содержать маркировку масштаба внутренней шкалы. Символы, стрелки или буквы, используемые на микрофотографиях, должны контрастировать с фоном. Для фотографий микропрепаратов также следует указать масштаб внутренней шкалы и способ окрашивания.

Рисунки должны быть пронумерованы в соответствии с порядком, в котором они упоминаются в тексте. Если рисунок был опубликован ранее, указывают исходный источник и представляют разрешение автора на его воспроизведение. Если документы находятся в публичном доступе, такое согласие не требуется.

В рукописи подписи (легенды) для иллюстраций должны располагаться на отдельной странице, причем, как и иллюстрации, должны быть пронумерованы арабскими цифрами. В случае если для идентификации частей иллюстрации используют символы, стрелки, цифры или буквы, в подписи необходимо указать и пояснить каждый из этих символов.

j. Единицы измерения

Значения длины, высоты, веса и объема должны быть указаны в соответствующих метрических единицах (метр, килограмм, литр) или в их десятичных кратных единицах.

Температуру следует представлять в градусах Цельсия. Артериальное давление следует указывать в миллиметрах ртутного столба (за исключением случаев, когда журнал специально запрашивает иные единицы измерения).

В различных журналах гематологические, биохимические и ряд других параметров описывают с использованием разных единиц. Авторы должны ознакомиться с инструкциями для авторов соответствующего журнала и представить данные лабораторных исследований в соответствии как с местными требованиями, так и с международной системой СИ.

Редакторы могут потребовать, чтобы авторы дополнительно указывали альтернативные (не СИ) единицы измерений, поскольку единицы СИ используются не везде. Концентрации лекарственных средств можно описывать в соответствии с системой СИ либо в единицах массы; при необходимости альтернативные единицы измерения можно указать в скобках.

k. Аббревиатуры и символы

Следует использовать лишь общепринятые аббревиатуры; использование нестандартных аббревиатур может запутать читателей. В названии рукописи аббревиатуры использовать не следует. При первом использовании аббревиатуры ее нужно указать в скобках после расшифровки; исключение составляют аббревиатуры для стандартных единиц измерения.

В. Отправка рукописи в журнал

К рукописям следует прилагать сопроводительное письмо или заполненную форму со следующей информацией:

Заявление редактору обо всех случаях подачи рукописи и предшествующих сообщениях, которые могут быть расценены как повторная публикация той же или очень похожей работы. Любая подобная работа должна быть упомянута

в новой статье с указанием полных выходных данных. Копии этих материалов должны быть представлены вместе с рукописью, чтобы помочь редактору разрешить сложившуюся ситуацию. См. также раздел III.D.2.

Отчет о финансовых или других взаимоотношениях, которые могут привести к конфликту интересов, если эта информация не включена в саму рукопись или в заполняемую автором форму. См. также раздел II.B.

Заявление об авторстве. Журналы, не использующие заявления о вкладе всех авторов, могут потребовать, чтобы в сопроводительное письмо было включено утверждение, что рукопись прочитана и одобрена всеми авторами, соблюдены требования авторского права, рассмотренные ранее в этом документе, и каждый автор уверен, что рукопись представляет честно выполненную научную работу, если эта информация не указана в другой форме (см. также раздел II.A).

Контактная информация ведущего переписку автора, обеспечивающего связь с другими авторами при просмотре и окончательном одобрении корректуры, если эта информация не включена в саму рукопись.

Письмо или форма должны сообщать редакторам, были ли изучены (например, учреждением и/или регулирующими органами) проблемы в отношении проведения исследования, и было ли рекомендовано принять какие-либо корректирующие меры. В письме или форме

должна содержаться любая дополнительная информация, которая может помочь редактору: например, указание, какому типу или формату публикации, принятому в данном журнале, соответствует направляемая статья. Если рукопись ранее подавали в другой журнал, следует предоставить комментарии редактора этого журнала и рецензентов вместе с ответами авторов на замечания. Редакторы поощряют авторов представлять такие сообщения. Это может ускорить процесс рассмотрения и способствует прозрачности и обмену опытом.

Многие журналы предоставляют автору контрольный список (*англ.* checklist), содержащий перечень компонентов, которые должны быть включены в рукопись, подаваемую на рассмотрение. Некоторые журналы также требуют, чтобы авторы при описании определенных видов исследований заполняли специальный контрольный список (например, список CONSORT при описании рандомизированных контролируемых исследований). Авторам следует проверить, используются ли в журнале подобные вспомогательные документы, и при необходимости отправить их вместе с рукописью.

Дополнительно к рукописи представляют разрешение воспроизводить ранее опубликованный материал, использовать ранее опубликованные иллюстрации, предоставлять информацию об идентифицируемых лицах и выражать благодарность за участие в работе.