



АНРИ

Ассоциация научных
редакторов и издателей

БИБЛИОТЕКА
научного редактора
и издателя



**МЕДИА
СФЕРА**

РЕКОМЕНДАЦИИ

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

Обновление
декабрь 2019 года

ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

DOI 10.24069/recICMJE-2021

Международный комитет редакторов медицинских журналов
(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)

ООО «Издательство «МедиаСфера»

Ассоциация научных редакторов и издателей (АНРИ)

Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах: пер. с англ. под ред. О. В. Кирилловой / International Committee of Medical Journal Editors; ООО «Издательство «МедиаСфера»; Ассоциация научных редакторов и издателей. – М., 2021. – 29 с. – <https://doi.org/10.24069/recICMJE-2021>

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. ICMJE, 2019. Available at: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

Перевод: ООО «Издательство «МедиаСфера»

Литературный редактор: В. И. Смирнова

Редактор перевода: О. В. Кириллова

Верстка: Т. А. Лоскутова

© ICMJE, 2019

© ООО «Издательство «МедиаСфера» (перевод), 2020

© АНРИ (редактирование, макет), 2021

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

Обновлены в декабре 2019 г.

I. О рекомендациях.....	2	C. Авторское право.....	12
A. Цель рекомендаций.....	2	D. Повторяющиеся публикации.....	12
B. Целевая аудитория.....	2	1. Множественная рассылка рукописи.....	12
C. История разработки.....	2	2. Множественная и предшествующая публикация.....	13
II. Роли и обязанности авторов, других участников научной работы, рецензентов, редакторов, издателей и владельцев журналов.....	2	3. Допустимая практика множественной публикации.....	14
A. Определение роли авторов и других участников научной работы.....	2	4. Рукописи, основанные на одной базе данных.....	14
1. Значение вопросов авторства.....	2	E. Письма в редакцию.....	15
2. Определение термина «автор».....	3	F. Платные публикации.....	15
3. Другие участники научной работы.....	4	G. Приложения, тематические выпуски и специальные выпуски.....	15
B. Раскрытие информации о финансовых и нефинансовых отношениях и деятельности, а также о конфликте интересов.....	4	H. Спонсорское партнерство.....	16
1. Участники редакционного процесса.....	5	I. Электронные публикации.....	16
a. Авторы.....	5	J. Реклама.....	17
b. Рецензенты.....	5	K. Журналы и средства массовой информации..	17
c. Редакторы и сотрудники журнала.....	5	L. Клинические исследования.....	18
2. Сообщение о конфликте интересов.....	6	i. Регистрация.....	18
C. Обязанности при представлении рукописи и рецензировании.....	6	ii. Обмен данными.....	20
1. Авторы.....	6	IV. Подготовка и подача рукописи.....	20
a. Хищные или псевдонаучные журналы.....	6	A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал.....	20
2. Журналы.....	6	1. Общие принципы.....	20
a. Конфиденциальность.....	6	2. Руководства по описанию исследований... ..	20
b. Своевременность.....	7	3. Разделы рукописи.....	21
c. Рецензирование.....	7	a. Титульная страница.....	21
d. Добросовестность.....	8	b. Аннотация.....	23
e. Разнообразие и инклюзивность.....	8	c. Введение.....	23
f. Показатели журнала.....	8	d. Методы.....	23
3. Рецензенты.....	8	i. Отбор и описание участников.....	23
D. Владельцы журналов и редакционная независимость.....	9	ii. Техническая информация.....	24
1. Владельцы журналов.....	9	iii. Статистика.....	24
2. Редакционная независимость.....	9	e. Результаты.....	24
E. Защита участников исследований.....	10	f. Обсуждение.....	25
III. Издательские и редакционные вопросы публикации в медицинских журналах.....	11	g. Список литературы.....	25
A. Исправления, отзыв статей, повторные публикации и контроль версий рукописей... ..	11	i. Общие положения.....	25
B. Недобросовестная научная практика, выражение обеспокоенности, отзыв статьи ...	11	ii. Стиль и формат.....	26
		h. Таблицы.....	26
		i. Иллюстрации (рисунки).....	26
		j. Единицы измерения.....	27
		k. Аббревиатуры и символы.....	27
		B. Отправка рукописи в журнал.....	27
		Приложение.....	28

* Информация на сайте ICMJE, сопровождающая перевод: «Это перевод / репринт на русский язык Рекомендаций ICMJE по проведению, описанию, редактированию и публикации научных работ в медицинском журнале. Перевод подготовлен издательством «Медиа Сфера». ICMJE не осуществлял проверку содержания этого перевода. Официальная версия Рекомендаций (the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal) находится на сайте www.ICMJE.org. При цитировании просьба ссылаться на оригинальную версию Рекомендаций.»

Рекомендации Международного комитета редакторов медицинских журналов охватывают широкий спектр вопросов подготовки медицинских научных журналов, многие аспекты которых могут быть полезны редакторам и издателям научных журналов других тематических направлений (прим. ред. пер.).

I. О РЕКОМЕНДАЦИЯХ

A. Цель рекомендаций

ICMJE разработал эти рекомендации с целью представить обзор наилучшей практики и этических стандартов в области проведения и описания исследований, а также других материалов, публикуемых в медицинских журналах. Главная задача разработчиков – оказание помощи авторам, редакторам и другим лицам, участвующим в рецензировании и публикации биомедицинских данных, создании и распространении точных, ясных, объективных и воспроизводимых медицинских журнальных статей. Эти рекомендации могут также послужить полезным источником информации о процессах редактирования и публикации в медицинских журналах для представителей средств массовой информации (СМИ), пациентов, их семей и для широкого круга читателей.

B. Целевая аудитория

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

Журналам, следующим этим рекомендациям, предлагается включить их в свои инструкции для авторов и четко указать в этих инструкциях, что сами журналы следуют рекомендациям ICMJE. Журналы, желающие идентифицировать себя в качестве тех, кто следует этим рекомендациям, и войти в соответствующий список на веб-сайте ICMJE, должны уведомить об этом секретариат ICMJE по ссылке <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/>. Журналы, которые ранее запрашивали такое уведомление, но больше не придерживаются рекомендаций ICMJE, должны по тому же адресу написать запрос на удаление из этого списка.

ICMJE поощряет широкое распространение своих рекомендаций и воспроизведение их перечня в полном объеме в образовательных, некоммерческих целях без указания авторских прав, однако все виды использования этого документа должны содержать ссылку на адрес <http://www.icmje.org/>, где находится последняя официальная версия рекомендаций, поскольку ICMJE периодически обновляет свои рекомендации, представляя новые версии.

C. История разработки

ICMJE подготовил несколько выпусков данного документа, ранее называвшегося «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals – URM). Впервые они были опубликованы в 1978 г. с целью стандартизации формата и процессов подготовки рукописи в различных медицинских журналах. Со временем публикационные проблемы вышли далеко за пределы вопросов подготовки рукописей, в связи с чем был разработан ряд отдельных документов, обновлений URM и его переименование в «Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах» (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal) с целью отразить наиболее полно сферу его применения. Предыдущие версии этого документа можно найти в разделе Archive на сайте www.icmje.org.

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 научные, социальные и финансовые последствия. Авторство также подразумевает ответственность и отчетность авторов 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 роли в принятии ответственности и отчетности за публикуемые материалы.

Поскольку авторство не всегда позволяет описать вклад данного автора в работу, некоторые журналы в настоящее время запрашивают и публикуют информацию о вкладе каждого из лиц, участвовавших в исследовании, по крайней мере для оригинального исследования. 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 остаётся открытым вопрос о количестве и качестве совместной работы, что необходимо для квалификации авторства. Таким образом, ICMJE разработал критерии авторства, которые могут использовать все журналы, в том числе отличающие авторов от других участников подготовки рукописи к публикации.

2. Определение термина «автор»

Согласно рекомендациям ICMJE, авторство основывается на следующих четырех критериях:

1) существенный вклад в разработку концепции или планирование научной работы либо 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 самостоятельно, он (она) должен иметь представление, кто из соавторов несет 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 автору, и все они (отвечающие этим критериям) должны быть идентифицированы как авторы. Лица, не отвечающие всем четырем критериям, должны быть учтены иначе – см. раздел II.A.3 ниже. Эти критерии призваны закрепить статус автора за лицами, заслуживающими признания 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. Мы поощряем сотрудничество и соавторство с коллегами в местах проведения исследования. 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, решением этого вопроса следует заниматься учреждению, в котором была выполнена научная работа, а не редактору журнала. Критерии, определяющие порядок, в котором авторы указаны на титульном листе статьи, могут различаться и должны определяться совместно авторским коллективом, а не редакторами. Если авторы обращаются с запросом по поводу исключения или добавления автора после представления или публикации рукописи, то 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 с редактором журнала, – это лицо, несущее основную ответственность за взаимодействие с журналом во время представления рукописи, ее рецензирования и публикации. Именно он обеспечивает выполнение всех технических требований журнала, таких, как предоставление подробных сведений об авторах, документах об одобрении этическим комитетом, о регистрации клинических исследований, сборе форм и заявлений о конфликте интересов, которые должны быть соответствующим образом заполнены и представлены. Однако 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 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 корреспонденцию, играет основную роль во взаимодействии с журналом, ICMJE рекомендует редакторам рассылать копии переписки всем авторам.

Если работу проводит группа из большого числа авторов, то 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 уверенными в точности и добросовестности работы других соавторов. Ожидается также, что все они будут индивидуально заполнять формы раскрытия информации о конфликте интересов¹.

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 перечислить членов группы, которые могут быть признаны в качестве авторов и взять на себя ответственность за всю работу. Лиц, непосредственно ответственных за рукопись, указывают в подписи под статьей, причем в базе данных MEDLINE в качестве авторов будут представлены именно лица из этого списка. 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 в случае, 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 автором или участником научной работы.

3. Другие участники научной работы

Участники, удовлетворяющие менее чем четырем перечисленным критериям авторства, не должны быть указаны в качестве авторов, однако их следует обозначить иным способом.

Примеры вклада в работу, которые (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 следует 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. Раскрытие информации о финансовых и нефинансовых отношениях и деятельности, а также о конфликте интересов

Общественное доверие к научному процессу и достоверность опубликованных статей частично зависят от того, насколько прозрачными остаются отношения и деятельность автора, напрямую или тематически связанные с работой, во время планирования, реализации, написания, рецензирования, редактирования и публикации научной работы.

Конфликт интересов и предвзятость существуют тогда, когда профессиональное суждение относительно основного интереса (например, благополучие пациентов или достоверность исследования) может находиться под влиянием второстепенного интереса (например, финансовой выгоды). Восприятие читателем информации о конфликте интересов столь же важно, как и их реальное существование.

Возможно несовпадение во мнениях относительно того, являются ли отношения или деятельность автора конфликтными. Хотя наличие отношений или деятельности не всегда указывает на проблематичное влияние на содержание

¹ Перевод Формы раскрытия информации о конфликте интересов см. Приложение 1 (прим. ред. пер.).

статьи, восприятие конфликта может подорвать доверие к науке в той же степени, что и фактический конфликт интересов. В конечном счете, читатели должны дать свою собственную оценку тому, являются ли отношения и деятельность автора подходящими с позиции содержания работы. Эти суждения требуют прозрачного раскрытия информации. Полное раскрытие информации автором демонстрирует приверженность прозрачности и помогает поддерживать доверие к научному процессу.

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. Политики, указывающие, где авторы могут публиковать свои работы, нарушают тем самым принцип академической свобода. От авторов могут потребовать предоставить журналу соглашение о конфиденциальности.

Отчет о преднамеренном отказе от этих отношений или действий, указанных в форме раскрытия информации данным журналом, является примером неправомерного поведения, что обсуждается в разделе III.B.

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 взаимоотношения и деятельность, которые

могут повлиять или могут рассматриваться как влияющие 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 ICMJE поощряет другие журналы принять ее.

б. Рецензенты

Предлагая рецензентам критиковать рукопись, следует уточнить наличие у них 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 участия в их вынесении при конфликте интересов или при наличии отношений, которые могут создать потенциальные конфликты, связанные с рассматриваемыми статьями. Другие сотрудники редакции, участвующие в принятии редакционных решений, должны проинформировать редакторов о своей текущей заинтересованности (поскольку они могут влиять на решения редакции), 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 обязаны регулярно публиковать отчеты о потенциальном конфликте интересов, связанном с деятельностью их самих и сотрудников журнала. Приглашенные редакторы должны следовать этим же процедурам.

Журналы должны принять дополнительные меры предосторожности и иметь официальную политику по оценке рукописей, представленными лицами, участвующими в принятии редакционных решений. Более подробная инструкция доступна в COPE (https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf) и WAME (<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>).

2. Сообщение о конфликте интересов

Статьи должны публиковаться в соответствии с заявлениями или вспомогательными документами, такими, как Форма ICMJE о конфликте интересов, содержащая следующие заявления:

- конфликт интересов у авторов; и
- источники поддержки этой работы, включая имена спонсоров, а также разъяснение роли этих источников 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 или ограничения в отношении публикации; и
- сведения, разъясняющие, имели ли авторы доступ к данным исследований, 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: «У меня имелся полный доступ ко всем данным этой работы, 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 настоящем документе.

а. Хищные или псевдонаучные журналы

Появляется все больше изданий, позиционирующих себя как «научные медицинские журналы», но не являющихся таковыми. Эти журналы («хищные» или «псевдонаучные журналы») принимают и публикуют почти все материалы и взимают плату за обработку (или публикацию) статьи, часто информируя авторов об оплате только после принятия статьи к публикации. Они обычно утверждают, что выполняют рецензирование, но не делают этого и могут целенаправленно использовать названия, похожие на хорошо зарекомендовавшие себя журналы. Они также могут заявлять, что являются членами ICMJE, не являясь ими на самом деле (см. актуальный перечень членов ICMJE на www.icmje.org), и что

они следуют рекомендациям таких организаций, как ICMJE, COPE и WAME. Исследователи должны знать о существовании такого рода изданий и избегать представления им исследований для публикации. Авторам необходимо ответственно подходить к оценке добросовестности, истории, практики и репутации журналов, в которые они представляют рукописи. Для авторов доступны руководства от различных организаций, которые помогут им определить характеристики достойных уважения рецензируемых журналов (www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals и <https://publicationethics.org/resources/guidelines-new/principles-transparency-and-best-practice-scholarly-publishing>)². Полезно также обращение за помощью к научным руководителям, старшим коллегам и другим лицам, обладающим многолетним опытом научных публикаций.

Авторам следует избегать цитирования статей из хищнических или псевдонаучных журналов.

2. Журналы

а. Конфиденциальность

Рукописи, представляемые в журналы, обладают особым статусом в отношении соблюдения интеллектуальных и имущественных прав авторов. Они представляют собой частную, конфиденциальную собственность авторов, и авторы могут пострадать от преждевременного раскрытия информации, касающейся любой части или всего текста рукописи.

Поэтому редакторы не должны никому, кроме авторов и рецензентов, предоставлять информацию о рукописях, в том числе о том, были ли они получены и находятся ли 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 обязаны строго конфиденциально хранить рукописи, связанные с ними материалы, а также содержащиеся в них сведения. Рецензенты и сотрудники редакции не должны публично обсуждать работу авторов, а рецензентам запрещается разглашать идеи авторов до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять ру-

² При переводе некоторые неработающие гиперссылки, указанные в оригинале, заменены на актуальные (прим. ред. пер.).

копись для личного пользования и после представления рецензии обязаны 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. Это необходимо делать, чтобы иметь возможность в будущем 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 не подписанными, то 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 конфиденциальность необходимо соблюсти.

b. Своевременность

Редакторы должны делать все возможное для своевременной подготовки рукописей для опубликования 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, то редакторы должны отклонить рукопись как можно скорее, чтобы авторы могли представить ее в другой журнал.

c. Рецензирование

Рецензирование – это критическая оценка представленных в журналы рукописей, которая обычно выполняется не входящими в штат редакции экспертами. Рецензирование стало важным дополнением научного процесса, поскольку научная работа, прежде всего научные исследования, совершенно невозможны без беспристраст-

ной, независимой и критической оценки их результатов.

Фактическая ценность института рецензирования широко обсуждается, этот процесс позволяет привлечь к критическому анализу рукописи членов научного сообщества. Это полезно и с практической точки зрения, поскольку позиция рецензента помогает редакторам точнее определять, какие именно рукописи приемлемы для их журналов. Кроме того, рецензирование часто помогает авторам и редакторам в процессе работы над рукописью повысить качество описания данных.

Журнал несет ответственность за наличие систем для выбора соответствующих рецензентов. В обязанности редактора входит обеспечение рецензентам доступа ко всем материалам, которые могут иметь отношение к оценке рукописи, включая дополнительные материалы, предназначенные для публикации только в электронном виде, а также за обеспечение надлежащей оценки и интерпретации комментариев рецензента в контексте заявленных отношений и деятельности.

Рецензируемый журнал не обязан отправлять все поступающие 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 непригодность 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 разные типы рукописей, привлекать различное количество и типы рецензентов для каждой рукописи, независимо от того, является ли процесс рецензирования открытым или закрытым, и самостоятельно определять любые другие аспекты процесса рассмотрения рукописи. В связи с этим, а также с целью помощи авторам, журналы должны публиковать описание процесса рецензирования.

Журналы должны уведомлять рецензентов об окончательном решении по поводу рецензируемой рукописи, а также отмечать вклад рецензентов в выпуск журнала. Редакторам рекомендуется сообщать замечания рецензентов их коллегам, рецензирующим тот же документ, что позволит

рецензентам в процессе взаимодействия обучать-ся 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 непрерывно развиваются, отражая изменение мнений о важности доступности данных для их рецензирования до и после публикации статьи. Некоторые редакторы научных журналов до принятия рукописей для публикации запрашивают статистический анализ данных клинического исследования у независимых биостатистиков. Другие просят авторов сообщить, доступны ли данные об исследовании третьей стороне для просмотра и(или) использования/повторного анализа, поощряют авторов или требуют от них предоставлять свои данные другим специалистам для рассмотрения или повторного анализа. Каждый журнал должен устанавливать и публиковать свои требования относительно 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, который позволял бы читателям представлять свои комментарии, вопросы или критические замечания по опубликованным статьям. Авторы должны надлежащим образом реагировать на все запросы к журналу и сотрудничать с ним по поводу получения данных или предоставления 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, в течение как минимум 10 лет. ICMJE поощряет сохранение этих данных в хранилище данных с целью обеспечения к ним долгосрочного доступа.

d. Добросовестность

Редакционные решения должны основываться на релевантности рукописи для журнала, а также на ее оригинальности, качестве и вкладе в доказательную базу по важным научным вопросам. На эти решения не должны влиять коммерческие интересы, личные отношения или повестки дня, а также отрицательные или явно 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, но редакторы не должны исключать их из рассмотрения для публикации. Такие исследования могут содержать доказательные данные, которые в совокупности с другими исследованиями в ходе метаанализа будут способствовать получению ответов на важные вопросы, а публичное сообщение о негативных или неубедительных выводах может предотвратить необоснованное дублирование усилий или иным образом помочь другим исследователям, намеренным проводить аналогичную работу. Кроме того, в журналах должна быть четко описана принятая в них процедура апелляции, и должна быть предусмотрена система реагирования на апелляции и жалобы.

e. Разнообразие и инклюзивность

Для повышения рейтинга журнала редакторы должны стремиться к привлечению широкого и разнообразного круга авторов, рецензентов, членов редколлегии и читателей.

f. Показатели журнала

Импакт-фактор журнала часто используется в качестве косвенного показателя исследований и качества журнала, а также для измерения важности конкретных исследовательских проектов или оценки отдельных исследователей, включая их пригодность для найма, продвижения по службе, полномочий, наград или финансирования исследований. ICMJE рекомендует, чтобы журналы уменьшали акцент на импакт-факторе как на единственном показателе, а в первую очередь обеспечивали уровень статей и показатели журнала, актуальные для их читателей и авторов.

3. Рецензенты

Рукописи, представленные в журналы, являются привилегированными сообщениями, которые являются частной, конфиденциальной собственностью авторов, и преждевременное рас-

крытие любой или всех деталей рукописи может причинить вред авторам.

Поэтому рецензенты должны хранить рукописи и содержащиеся в них сведения строго конфиденциально. Они не должны публично обсуждать работу авторов и разглашать их идеи до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного пользования и после представления рецензии обязаны уничтожить копии рукописей.

Рецензенты, прибегающие к помощи стажера или коллеги в процессе подготовки рецензии, должны признать вклад этих лиц в письменном комментарии, направленном в редакцию. Эти люди также должны обеспечивать конфиденциальность рукописи, как указано выше.

Подразумевается, 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, который может повлиять на работу над рукописью, и при возникновении такого конфликта отказаться от рецензирования.

D. Владельцы журналов и редакционная независимость

1. Владельцы журналов

У владельцев и редакторов медицинских журналов цель – общая, но сферы ответственности – разные, 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 и механизмов урегулирования конфликтов.

Эффективность работы редактора можно оценить, используя взаимно согласованные показатели, 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 веским 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 статусом работника.

Назначения и увольнения следует проводить на основании оценки группой независимых экспертов, а не по решению небольшого числа руководителей организации-собственника. Это особенно важно в случае увольнения по крайне значимым для общества 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 управление и отношения с владельцем журнала (например, со спонсирующим его обществом).

2. Редакционная независимость

ICMJE принимает определение редакционной независимости, данное Всемирной ассоциации медицинских редакторов (<http://wame.org/editorial-independence>), 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, создавая обстановку, влияющую 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 и вместе с тем ответственные взгляды по всем областям медицины, не опасаясь неблагоприятных последствий, даже если их 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. Для поддержки редакционных решений и выражения потенциально

спорных мнений владельцы должны обеспечить 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 II C.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 комментариях журнала, в том числе в новостных разделах и сообщениях в социальных сетях, и должны обеспечить соблюдение сотрудниками журнала правил надлежащей журналистской практики, включая публикацию срочных заметок и получения 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 на практике сохранять редакционную независимость, редактор должен иметь возможность решать определённый 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 серьёзные случаи посягательств на эту свободу.

Е. Защита участников исследований

При планировании и представлении результатов исследований с участием человека авторы должны обеспечить их соответствие требованиям Хельсинкской декларации в редакции 2013 г. (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>). Все авторы должны получить одобрение на проведение исследования от независимого местного, регионального или национального ответственного комитета (например, комитета по этике, экспертного совета организации). Если есть основания полагать, что при проведении исследования могли быть нарушены нормы Хельсинкской декларации, авторы должны предоставить соответствующее разъяснение и привести свидетельство того,

что местный, региональный или национальный наблюдательный орган недвусмысленно одобрил сомнительные аспекты исследования. Одобрение ответственного комитета не исключает возможности редакторам высказать свое мнение о целесообразности проведения того или иного исследования.

Пациенты имеют право на защиту информации личного характера, которая не может быть раскрыта без их информированного согласия. Персональная информация, включающая имена, инициалы или номера госпиталей, не должна публиковаться ни в письменном виде, ни в виде фотографий или родословных, если только она не является необходимой для научных целей, и если пациент (или родитель или опекун) не предоставил письменное информированное согласие на подобную публикацию. В случае 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 учётом соответствующих требований и законодательства письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала или у авторов, или у тех и других. Действующее региональное законодательство имеет свою специфику, и журналы должны строить свою собственную политику в соответствии с местными рекомендациями. Поскольку архивирование информированного согласия подразумевает сохранение идентификационных данных пациента, некоторые журналы могут принять решение делегировать обязательства по сохранению конфиденциальности пациента 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://www.veteditors.org/consensus-author-guidelines-on-animal-ethics-and-welfare-for-editors>).

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 опубликовать исправления. Это касается прежде всего фактических ошибок. Обсуждаемые вопросы лучше всего рассматривать в формате писем в редакцию, традиционной или электронной корреспонденции либо в виде 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 нужно как можно скорее опубликовать уведомление об исправлении с подробным изложением изменений и цитированием первоначальной публикации; для обеспечения правильной индексации исправление должно быть внесено 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 датой(ами) внесения изменений;
- журнал должен архивировать все предыдущие версии статьи, и этот архив может быть доступен читателям либо непосредственно, либо по их запросу;

- в предыдущих электронных версиях статьи следует отметить, что выпущены её 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 предоставлена после повторного рецензирования и редакционного контроля, 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 в научных и неисследовательских публикациях включает, кроме изложенных выше случаев, фабрикации данных; фальсификацию данных, в том числе обманные манипуляции с изображениями; целенаправленное замалчивание конфликта интересов, а также 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 серьезное, 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 обеспечением целостности 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 расследование в учреждении, в котором авторы выполняют научную работу, редактор должен попытаться обнаружить 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 ограничиваться публикацией соответствующего письма. Сообщения об этом 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 заголовки названия статьи, ставшей объектом рассмотрения. В онлайн-режиме сообщение об отзыве статьи и оригинальную статью следует связать перекрестными гиперссылками, а отозванную статью во всех ее формах (аннотация, полный текст в формате электронной страницы, PDF) нужно снабдить 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, то в определенных обстоятельствах редактор может принять отзыв статьи другими ответственными лицами или выступить единственным автором сообщения об отзыве статьи или же 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 не-

добросовестной научной практики, признаётся 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 этих авторов.

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. Блок-схемы COPE. рекомендации по предотвращению ссылок на отозванные статьи см. в разделе IV.g.i.

C. Авторское право

В журналах следует четко указать тип авторского права, в соответствии с которым будет публиковаться работа; а если же 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. Некоторые журналы не требуют передачи авторских прав и полагаются на такие средства, как лицензии Creative Commons. Некоторые публикуемые материалы не могут быть защищены авторским правом (например, статьи, написанные сотрудниками государственных организаций в период их работы в этих учреждениях). Редакторы могут отказаться от авторских прав на другой контент, а некоторые материалы могут быть защищены 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 и предшествующая 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. Дублирующая публикация результатов оригинальных исследований особенно проблематична, так как это может привести к неумышленному двойному подсчёту 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 четко указать на это в направлятельном письме и представить копии соответствующих материалов, чтобы помочь редактору принять решение о целесообразности повторной публикации. См. также раздел IV.B.

Данная 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, допускается 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 авто-

ры хотели бы в последующем опубликовать эти данные.

Авторы, которые решили опубликовать свою работу в виде препринта, должны четко определить ее как не рецензируемую работу и включить раскрытие конфликта интересов. Информирование журнала о том, была ли статья ранее опубликована в виде препринта, является зоной ответственности автора. Кроме того, ответственностью автора (а не редакторов журнала) является обеспечение того, чтобы в препринты вносились поправки, указывающие читателям на последующие версии, включая окончательную опубликованную статью.

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. Мы призываем редакторов отдавать приоритет тем авторам, которые стремятся оперативно сделать общедоступными наиболее значимые данные (например, в геном банке).

Информирование СМИ, правительственных агентств или производителей о результатах научных исследований, описанных в статье или письме редактору, которые были приняты к печати, но ещё не опубликованы, нарушает требования и правила многих журналов.

Подобное информирование может быть правомерным, 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 такая 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 чис-

ла 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 COPE.

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 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 предназначается для другой читательской аудитории, иногда может быть достаточно сокращенной версии.

4. В повторной статье без искажений и изменений приводятся авторы, 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]» с дублированием ссылки на первичную статью в списке литературы повторно публикуемой статьи.

6. В названии повторной публикации должен быть отражен её 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 данных 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).

4. Рукописи, основанные на одной и той же базе данных

Если редакторы получают рукописи от разных исследовательских групп или от одной группы с результатами анализа одного и того же набора данных (например, на основе общедоступной базы данных, или систематических обзоров или метаанализов одних доказательств), то 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 позволит обеспечить прозрачность принятых решений.

При публикации результатов повторного анализа данных клинических исследований необходимо процитировать все первичные публикации, 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 клинического исследования, если при исходной регистрации были определены все выходные параметры. Если авторы зарегистрировали (например, в базе ClinicalTrials.gov) несколько частей исследования, основанных на одном наборе данных в той же рукописи, то рассматриваемому исследованию следует присвоить уникальный идентификационный код. Обеспечение прозрачности является основной задачей указанных выше действий, и вне зависимости от того, какая модель используется, для читателя процессы должны быть очевидными.

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 или на онлайн форумах, обязаны отвечать на существенные критические замечания в отношении их работы с использованием этих же механизмов, и редакторы должны предложить им дать такой ответ. Авторы комментариев необходимо просить указать на наличие или отсутствие у них конфликта интересов с авторами обсуждаемой статьи.

Корреспонденцию можно редактировать, меняя объём, исправляя грамматические ошибки и 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 объёмом корреспонденции журналы могут устанавливать временные ограничения на комментарии относительно публикуемых материалов и дебаты на заданную тему.

Ф. Платные публикации

Журналы должны быть прозрачными относительно видов 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 (https://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf).

Г. Приложения, тематические и специальные выпуски

Приложения – это сборники статей, которые имеют отношение к тем или иным выпускам или темам, публикуются как отдельный выпуск журнала или как часть регулярного выпуска и могут финансироваться из других источников, помимо издателя 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 редактируемым 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 в приложении материала. 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 (переиздание 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 распространяться и на рукописи, публикуемые в приложениях.

Н. Спонсорство или партнерство

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

I. Электронные публикации

Большинство медицинских журналов в настоящее время издается 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 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 сайты и ресурсы вне журналов, над которыми редакторы журналов не имеют редакционного контроля. По этой причине и с учетом того, что 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, в независимом архиве либо в 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 доступ к архивным материалам журнала. Приветствуется размещение статей в нескольких архивах. Однако, если удаление необходимо по причинам правового характера (например, в отношении иска о клевете), то 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 архив будет передан ответственной третьей стороне, которая сможет обеспечить доступ к его содержанию.

На веб-сайтах журналов необходимо указывать дату последнего обновления страниц, не являющихся статьями, например, содержащих списки сотрудников редакции журнала, членов редакционной коллегии, инструкции для авторов.

Ж. Реклама

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

Журналы должны иметь официальные, четкие и подробно изложенные в письменном виде правила представления рекламы как в печатной, так и в электронной версиях журнала. Журналам не следует сочетать публикацию рекламных материалов вместе с результатами научных исследований, в которых изучались рекламируемые продукты. Реклама должна быть четко выделена 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. Обществом проявляется 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, прежде чем консультировать пациентов на основании выводов публикаций, должны 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 создаёт «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 полезны 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 заключение соглашения 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 приведёт к быстрому распаду этой системы.

- Несмотря на убеждения авторов в весомости их работ, только немногие медицинские исследо-

вания 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 врачам и СМИ, и нести ответственность за своё решение. Если автор и соответствующие агентства хотят, чтобы рукопись рассматривалась в определённом 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 отчёты 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, отданный их работе редакторами журнала (см. раздел «Множественная публикация»).

- Незадолго до публикации статьи редакторам или сотрудникам журнала следует помочь СМИ подготовить грамотные отчёты: 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.

L. Клинические исследования

i. Регистрация

Политика регистрации клинических исследований ICMJE подробно описана в ряде редакционных статей (см. обновления и редакционные статьи [www.icmje.org/news-and-editorials/] и раздел «Часто задаваемые вопросы» [www.icmje.org/about-icmje/faqs/]).

Кратко, ICMJE в качестве условия для рассмотрения публикации требует и всем редакторам медицинских журналов рекомендует требовать регистрацию клинических исследований в от-

крытом регистре не позднее момента включения первого пациента. Редакторы, обращающиеся с просьбой о включении их издания 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.

ICMJE использует дату, когда данные клинических исследований были впервые внесены в реестр, в качестве даты регистрации. Когда существует значительная задержка между отправкой клинических данных и их размещением в реестре, редакция вправе поинтересоваться обстоятельствами, приведшими к задержке.

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 вмешательства на исходы, связанные со здоровьем человека. Под медицинскими вмешательствами подразумеваются те, которые используются для изменения биометрических данных, а также результатов медицинского вмешательства; 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, среди которых предпочтительны WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>), который включает как минимум 24 параметра клинического исследования, или регистр ClinicalTrials.gov, из которого данные поступают в WHO ICTRP. ICMJE одобряет эти регистры, потому что они соответствуют нескольким критериям. Они бесплатны для публичного доступа, открыты для всех зарегистри-

ровавшихся, управляются с участием некоммерческой организации, имеют механизм контроля регистрационных данных, доступны для электронного поиска. При регистрации клинического исследования и до включения первого пациента в регистре необходимо учитывать как минимум 24 параметра (<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf>). ICMJE считает неадекватными регистрационные данные клинических испытаний, не содержащие какие-либо из этих 24 полей данных или содержащие поля с неинформативными данными или же регистрации, которые не являются общедоступными, например, фаза I клинических испытаний, представленных в EUCCTR, а также испытания устройств, информация о которых закрывается в «сейф». В соответствии с политикой ICMJE исследователи, регистрирующие испытания устройств на ClinicalTrials.gov, должны «отказаться» от закрытия, выбрав публичную публикацию перед регистрацией устройства. Разрешение на проведение исследования от независимого местного, регионального или национального контрольного органа (например, комитета по этике, институционального наблюдательного совета) не выполняет требование ICMJE для регистрации проспективного клинического исследования. 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 указанной причине ICMJE поощряет регистрацию исследований с не-экспериментальным дизайном, но,

поскольку воздействие или вмешательство в такие исследования не диктуется 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 ожидает, что авторы обеспечат выполнение требований финансовых и регулирующих органов в отношении представления сводных результатов клинических исследований в соответствующие регистры.

Ответственностью авторов, а не редакторов журналов, является разъяснение любых расхождений между результатами, опубликованными в регистрах и в журналах. Представление результатов клинического исследования в любом регистре ICMJE не будет считать 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 характеристик, первичных и вторичных 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 сокращённого названия клинического испытания, либо того, которое они описывают, либо других упомянутых 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 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 исключения такого рода должны быть редкими, и что авторы, не включившие клиническое исследование в проспективный регистр, не могут рассчитывать на публикацию его результатов в наших журналах.

ii. Обмен данными

Политика ICMJE в отношении обмена данными подробно описана в редакционной статье (см. Обновления и Редакционные статьи [<http://www.icmje.org/news-and-editorials/>]).

1. Начиная с 1 июля 2018 г. рукописи, представленные в журналы ICMJE, публикующие результаты клинических исследований, должны содержать заявление о совместном использовании данных, как описано ниже.

2. Клинические исследования, набор участников в которые начинается после 1 января 2019 г., должны включать план обмена данными. Политика ICMJE в отношении регистрации клинических исследований изложена на сайте <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>. Если после регистрации план обмена данными изменится, это должно быть отражено в заявлении, поданном и опубликованном вместе с рукописью, и обновлено в реестре записи.

Заявления о совместном использовании данных должны указывать на следующее: будут ли данные об отдельных деидентифицированных участниках (включая словари базы данных) использоваться совместно («не определились» не является приемлемым ответом); какие именно данные подлежат совместному использованию; будут ли доступны дополнительные сопутствующие документы (например, протокол исследования, план статистического анализа и т. д.); когда и на какой срок данные будут доступны; по каким критериям доступа будут передаваться данные (в том числе, кому, для каких видов анализов и каким образом). Наглядные примеры заявлений об обмене данными, которые соответствуют этим требованиям, приведены в Таблице.

Авторы вторичных исследований, использующие общие данные, должны подтвердить, что их использование соответствовало согласованным условиям (если таковые были) при их получении. Они также должны ссылаться на источник данных, используя его уникальный постоянный идентификатор, с целью предоставить разрешение на передачу данных тем, кто его создал, и разрешить поиск исследований, которые он поддержал. Авторы вторичного исследования должны разъяснить, чем их анализ отличается от предыдущего. Кроме того, те, кто создает и затем передает для использования данные клинических исследований, заслуживают оценки их усилий. Тем, кто использует данные, собранные другими, следует стремиться к сотрудничеству с теми, кто

собрал эти данные. Поскольку сотрудничество не всегда возможно, в таких случаях целесообразно или желательно, чтобы создатели были признаны за приложенные ими усилия.

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, Методы, Результаты, Обсуждение (Introduction, Methods, Results and Discussion). 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 представлять 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 перекрёстные ссылки между отдельными частями статьи, вырезать фрагменты статьи в ее электронных версиях. 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 (<http://www.consort-statement.org/>), STROBE – для наблюдательных исследований (<https://stroke-statement.org/index.php?id=stroke-home>), PRISMA – для систематических обзоров и метаанализов (<http://prisma-statement.org/>), STARD – для исследований по оценке точности диагностики (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>).

Рекомендуется просить авторов следовать этим руководствам, поскольку они помогают так описать исследование, чтобы его могли оценить редакторы, рецензенты, читатели, а также другие

исследователи, занимающиеся анализом медицинской литературы. Авторам обзоров рекомендуется описать методы, используемые для выявления, отбора, извлечения и синтеза данных; причем для систематических обзоров это требование является обязательным.

Хорошим источником руководств по описанию исследований является EQUATOR Network (<https://www.equator-network.org/>) и NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives (https://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html).

3. Разделы рукописи

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

а. Титульная страница / Title page

Общая информация о статье и ее авторах представлена на титульном листе рукописи и обычно включает название статьи, сведения об авторах, заявления об отказе от ответственности, об источниках поддержки, количество слов и иногда количество таблиц и рисунков.

Заглавие статьи. Заглавие отражает суть статьи и должно включать информацию, позволяющую наряду с аннотацией быстро и точно идентифицировать статью при электронном поиске. В рекомендациях по составлению описаний исследований и некоторые журналы требуют, чтобы информация о дизайне исследования была частью заглавия (что особенно 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 краткое заглавие, обычно не более 40 символов (включая пробелы). Электронные системы подачи рукописей могут ограничивать число символов в заглавии.

Сведения об авторах. Необходимо указать высшие ученые степени каждого автора, хотя некоторые журналы их не публикуют. Следует указать названия отдела(ов), учреждения(й) или организации(й), с которыми связана данная работа. Большинство электронных систем подачи рукописей требуют представить полную контактную информацию всех авторов, включая почтовые адреса и адреса электронной почты. Однако на титульной странице должны быть перечислены соответствующие номера телефонов и факсов, а также адрес электронной почты, только авторов, ведущих переписку. ICMJE поощряет указа-

ние номера ORCID автора (Open Researcher and Contributor Identification – открытый идентификатор исследователей).

Отказы от ответственности. Примером отказа от ответственности является заявление автора о том, 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, способствовавшие проведению описанной в статье работы или написанию самой статьи.

Подсчёт количества слов. Подсчёт 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 подсчёт 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 объёму публикации, и вписывается ли рукопись в рамки журнала по объёму.

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)³ и рекомендует другим журналам её использовать. 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.

³ Перевод Декларации о конфликте интересов см. Приложение к данным Рекомендациям (прим. ред. пер.)

Таблица. Примеры заявлений о совместном использовании данных, соответствующих требованиям ICMJE*

	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
Доступны ли индивидуальные данные участника (включая словари данных)?	Да	Да	Да	Нет
Какие конкретно данные будут переданы?	Все данные участника, собранные во время исследования, после обезличивания	Индивидуальные данные участников, которые лежат в основе результатов, представленных в этой статье, после обезличивания (текст, таблицы, схемы и приложения)	Индивидуальные данные участников, которые лежат в основе результатов, представленных в этой статье, после обезличивания (текст, таблицы, схемы и приложения)	Данные недоступны
Какие еще документы будут доступны?	Протокол исследования, план статистического анализа, форма информированного согласия, отчет клинического исследования, аналитический код	Протокол исследования, план статистического анализа, аналитический код	Протокол исследования	Данные недоступны
Когда данные будут доступны (даты начала и конца)?	Сразу после публикации. Нет даты окончания	За 3 месяца до и через 5 лет после публикации статьи	За 9 месяцев до и через 36 месяцев после публикации статьи	Не применимо
С кем?	Любой, кто хочет получить доступ к данным	Исследователи, делающие методологически обоснованное предложение	Исследователи, чье предполагаемое использование данных было одобрено независимым контрольным комитетом (компетентным посредником), назначенным для этой цели	Не применимо
Для каких видов исследований?	Для любых целей	Для достижения целей в одобренных предложениях	Для метаанализов индивидуальных данных участников	Не применимо
Каким образом данные будут доступны?	Данные бессрочно доступны по (ссылка будет включена)	Предложения должны быть направлены на xxx@yyy. Соглашение о доступе к данным нужно подписать запрашивающему данные для получения такого доступа. Данные доступны в течение 5 лет на сайте третьей стороны (ссылка будет включена)	Предложения могут быть направлены вплоть до 36 месяцев, следующих за датой публикации статьи. Спустя 36 месяцев данные будут доступны в нашем хранилище данных Университета, однако без поддержки исследователя, кроме депонирования метаанализов. Информация о направленных предложениях и доступ к данным доступны (ссылка будет включена).	Не применимо

* Эти примеры предназначены для иллюстрации ряда, но не всех, вариантов совместного использования данных.

b. Аннотация / Abstract

Оригинальные исследования, систематические обзоры и метаанализы необходимо представлять с использованием структурированных аннотаций. В них 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 оценки наблюдаемого эффекта и его статистической и клинической значимости), заключение. В последнем следует подчеркнуть новые и значимые 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 (<http://www.consort-statement.org/downloads/extensions>). 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 в ней 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 сокращённого названия клинического исследования – либо того, которое они описывают, либо других упомянутых 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.

c. Введение / Introduction

В этом разделе описываются состояние изучаемой проблемы и её актуальность. Требуется указать конкретную цель или задачу исследования, или гипотезу, проверка которой проводилась 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 / Methods

Ведущим принципом написания этого раздела должна быть ясность в отношении того, как именно было проведено исследование и почему. Раздел «Методы» следует излагать 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 независимым локальным, региональным или национальным контрольным органом (например, этическим комитетом, экспертным советом организации). Если существует сомнение относительно того, что исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации, автор должен разъяснить суть своего подхода и показать, что локальный, региональный или национальный контрольный орган однозначно одобрил сомнительные аспекты исследования (см. раздел II.E).

i. Отбор и описание участников / Selection and Description of Participants

Следует четко описать отбор участников экспериментального или наблюдательного исследования (здоровые обследуемые или пациенты, включая контрольные группы), указывая при этом критерии включения и исключения; необходимо также 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. Авторы должны использовать объективный, точный и уважительный язык для описания участников исследования и избегать использования терминологии, которая может стигматизировать участников.

ii. Техническая информация / Technical Information

Требуется указать основные и дополнительные цели исследования, которые обычно определяют как первичные и вторичные результаты. Необходимо перечислить 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 методики, 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 точно указаны все используемые лекарственные средства и химические вещества, включая названия дженериков, дозы и пути введения; даны определения соответствующим научным терминам и названия генов.

iii. Статистика / Statistics

Статистические методы необходимо описать настолько подробно, насколько требуется для оценки их адекватности и для подтверждения

полученных результатов знающими читателями при условии их доступа к соответствующим данным. По возможности следует представить количественную оценку данных и указать соответствующие параметры, которые отражают 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). Необходимо дать определения статистическим терминам, сокращениям и большинству символов. Указать используемые пакеты и версии статистических программ. Разделить запланированные и предварительно не запланированные (поисковые) анализы, включая анализ в подгруппах.

e. Результаты / Results

Результаты должны быть представлены в логической последовательности – в виде текста, таблиц и рисунков. В первую очередь следует описывать наиболее важные результаты. Не следует повторять в тексте все данные из таблиц и рисунков; достаточно выделить либо обобщить наиболее важные наблюдения. Необходимо предоставить данные обо всех первичных и вторичных результатах, 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 приводить 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 и 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 не существует веских причин не стратифицировать отчетные данные; такие причины следует разъяснить.

f. Обсуждение / Discussion

Обсуждение полезно начать с краткого изложения основных результатов исследования, разъяснения возможных механизмов их появления или представить объяснение этих данных. Подчеркнуть новые и важные аспекты данного исследования и описать контекст полученных данных в виде всей совокупности соответствующей доказательной информации. Указать ограничения исследования и разъяснить значение полученных данных для будущих исследований, а также для клинической практики или для разработки правил в области здравоохранения. Следует обсудить, где это уместно, влияние или ассоциацию результатов с такими переменными, как пол и/или гендерная принадлежность, и ограничения полученных данных. Не приводить повторно подробные данные или другую информацию, представленные 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 еще не закончена. Формулировать новые гипотезы допустимо, если они обоснованы, но их следует четко обозначить.

g. Список литературы / References

i. Общие положения

По возможности авторам следует приводить ссылки на оригинальные исследования. Авторы, редакторы, рецензенты не должны использовать ссылки для удовлетворения собственных интересов. Авторам следует избегать цитирования статей из хищнических или псевдонаучных журналов. Хотя ссылки на обзорные статьи могут обеспечить доступ читателей к большому объёму

литературы по данной теме, эти статьи не всегда точно отражают оригинальную работу. Вместе с тем, обширные списки литературы, включающие оригинальные работы по соответствующей тематике, могут занять большой объём. 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 позволяет читателям осуществить электронный поиск ранее опубликованных статей.

Ссылки на принятые в печать, но еще не опубликованные статьи следует указывать с пометкой «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.

Опубликованные статьи должны иметь ссылки на уникальные постоянные идентификаторы используемых наборов данных.

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 данных PubMed, или по печатным копиям оригинальных источников. Авторы должны удостовериться, цитируются ли отозванные статьи, 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 ([https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=retractedpublication\[pt\]](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=retractedpublication[pt]))

Ссылки должны быть последовательно пронумерованы 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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>). Журналы различаются по стилю цитирования – в зависимости от того, просят ли они авторов цитировать электронные ссылки в скобках в тексте или в пронумерованных ссылках после текста. Авторам следует проконсультироваться с журналом, в который они планируют представить свои работы.

ii. Стил и формат / *Style and Format*

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 (https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) и подробные сведения в публикации Citing Medicine, 2-е изд., подготовленном NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Эти ресурсы обновляются по мере появления новой информации и в настоящее время включают руководства для печатных документов; неопубликованных материалов; аудио- и визуальных носителей; материалов на компакт-дисках, DVD или на других дисках памяти; а также материалы в Интернете.

h. Таблицы / *Tables*

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 объём публикации.

Таблицы следует подготовить в соответствии с требованиями конкретного журнала. Чтобы избежать ошибок, таблицы лучше всего непосредственно импортировать в программное обеспечение для публикации в журнале. Их 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 содержать информацию, позволяющую читателям понять содержание таблицы без необходимости возвращаться к тексту. Следует удостовериться, что каждая таблица процитирована в тексте.

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

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 объём 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 её размещение. Дополнительные таблицы должны быть представлены на рассмотрение вместе со статьёй, чтобы с ними могли ознакомиться рецензенты.

i. Иллюстрации (рисунки) / *Illustrations (Figures)*

Цифровые изображения рукописных иллюстраций должны быть представлены в формате, пригодном для печатной публикации. Большинство электронных систем подачи рукописей снабжено 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 микротографии направляют в виде файлов с фотографиями, снятыми с высоким разрешением.

Изображения, полученные до и после вмешательства, должны быть сняты при одинаковой яркости, 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 чёткими и соответствовать тому, что они обозначают; они также должны быть достаточно крупными, чтобы остаться разборчивыми в случае уменьшения рисунка для публикации. Рисунки должны быть ясными, поскольку их нередко включают в слайд-презентации без дополнительных пояснений. Названия и подробное объяснение содержания иллюстраций следует приводить в подписях под ними, а не на их поле.

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 они, 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 / Units of Measurement

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

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

В различных журналах гематологические, биохимические и другие параметры 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 / Abbreviations and Symbols

Следует использовать лишь общепринятые аббревиатуры; употребление нестандартных аббревиатур может запутать читателей. В заглавии рукописи аббревиатуры использовать не следует. При первом упоминании аббревиатуры её нужно указать в скобках после полного названия (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).

Отчёт о финансовых или других взаимоотношениях, которые могут привести к конфликту интересов, если эта информация не включена в саму рукопись или в заполненную автором форму (см. также раздел II. B).

Заявление об авторстве. Журналы, не использующие заявления о вкладе всех авторов, могут потребовать, чтобы в сопроводительном письме имелось 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 пересмотре 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 следует приводить дополнительную информацию, которая может помочь редактору, – например, указание, какому типу или формату публикации, принятому в данном журнале, соответствует направляемая статья. Если рукопись ранее подавалась в другой журнал, следует предоставить комментарии редактора этого журнала и рецензентов, вместе с ответами авторов на замечания. Редакторы по-

ощряют авторов представлять такие сообщения. Это может ускорить процесс рассмотрения и способствует прозрачности и обмену опытом.

Многие журналы предоставляют автору контрольный список, содержащий перечень тех документов, которые должны быть включены в рукопись, подаваемую на рассмотрение. Некоторые журналы также требуют, чтобы авторы при описании определённых видов исследований заполняли специальные 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 на воспроизведение ранее опубликованного материала, использование ранее опубликованных иллюстраций, помещают информацию об идентифицируемых лицах и выражают благодарность за участие в работе.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Ответственность авторов

«Общественное доверие к научному процессу и достоверность опубликованных статей частично зависит от того, насколько прозрачно разрешаются конфликты интересов во время планирования, реализации, написания, рецензирования, редактирования и публикации научной работы.»

Форма раскрытия информации о конфликте интересов¹

Международного комитета редакторов медицинских журналов

(обновление – февраль 2021 г.)

Дата: _____

ФИО: _____

Название рукописи: _____

Номер рукописи (если известно): _____

В интересах прозрачности и открытости мы просим Вас раскрыть все взаимоотношения / сотрудничество / интересы из числа перечисленных в таблице ниже, которые могут быть связаны с содержанием вашей рукописи. «Связаны» означает любые отношения с коммерческими или некоммерческими организациями, интересы которых могут быть отражены в рукописи. Раскрытие информации представляет собой обязательство по открытости и не всегда указывает на предвзятость. Если вы сомневаетесь, стоит ли раскрывать взаимоотношения / сотрудничество / интересы, желательно чтобы Вы это сделали.

Нижеприведенные вопросы касаются взаимоотношений / сотрудничества / интересов автора **только в связи с представленной рукописью.**

¹ Форма предназначена для заполнения авторами при сообщении в редакцию журнала, куда они подают свою рукопись, о наличии или отсутствии конфликта интересов. Редакции журналов могут принять в предложенном виде или адаптировать эту форму в соответствии со своими потребностями и включить в перечень документов, требующихся при подаче рукописи. Необходимость раскрытия информации о наличии / отсутствии конфликта интересов и, соответственно, такой формы касается не только медицинских журналов, но и других тематических областей. Форма должна быть доступна на сайте журнала (в инструкции для авторов) и может быть подана / заполнена онлайн через электронную редакцию (прим. ред. пер.).

Взаимоотношения / сотрудничество / интересы автора **следует определять широко**. Например, если Ваша рукопись касается вопросов эпидемиологии гипертонии, Вы должны заявить обо всех отношениях с производителями гипотензивных препаратов, даже если конкретные лекарственные препараты не упомянуты в Вашей рукописи.

В нижеприведенном пункте № 1 сообщите, пожалуйста, о любой поддержке, оказанной данной рукописи, без учета срока давности этой поддержки. Для всех остальных пунктов сроки раскрытия информации – последние 36 месяцев.

		Назовите все организации, с которыми у Вас есть указанное ниже взаимодействие, или напишите «нет» при отсутствии такового (если необходимо – добавьте строки)	Комментарии / Уточнения (например, платежи производились Вам или Вашему учреждению)
Сроки: с момента первоначального планирования работы			
1	Любая поддержка данной рукописи (например, финансирование, предоставление учебных материалов, написание медицинской части, оплата обработки статьи и т. д.) Нет ограничений по срокам давности для этого пункта.	___ Нет	
Сроки: за последние 36 месяцев			
2	Гранты или контракты с любой организацией (если не указано в п. 1).	___ Нет	
3	Авторские гонорары или лицензии	___ Нет	
4	Оплата консультаций	___ Нет	
5	Гонорары за лекции, презентации, выступления в качестве спикера, написание рукописей или участие в образовательных мероприятиях	___ Нет	
6	Оплата экспертных показаний или заключений	___ Нет	
7	Поддержка при посещении Вами мероприятий или путешествий	___ Нет	
8	Запланированные, выданные или ожидаемые патенты	___ Нет	
9	Участие в Совете по контролю безопасности данных или прочих консультативных советах	___ Нет	
10	Лидирующая (или по доверенности) роль в другом совете, обществе, комитете или правозащитной группе; оплачиваемая или неоплачиваемая	___ Нет	
11	Акции или опционы	___ Нет	
12	Получение оборудования, материалов, лекарств, медицинских текстов, подарков или других услуг	___ Нет	
13	Прочие финансовые или нефинансовые интересы	___ Нет	

Поставьте «✗», чтобы подтвердить свое согласие с нижеприведенным заявлением:

☒ Я подтверждаю, что ответил на все вопросы и не изменил формулировку ни одного из них в данной форме.

