**Международный комитет редакторов медицинских журналов (ICMJE)**

**Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации**

**результатов научной работы в медицинских журналах**

**Последнее обновление: январь 2024[[1]](#footnote-1) года**

**I. О рекомендациях**

A. Цель разработки рекомендаций

B. Целевая аудитория

C. История разработки

**II. Роли и обязанности авторов, других участников научной работы, рецензентов, редакторов, издателей и владельцев журнало**в

A. Определение роли авторов и других участников научной работы

1. Значение вопросов авторства

2. Определение термина «автор»

3. Другие участники научной работы

4. Технологии искусственного интеллекта (ИИ)

B. Раскрытие информации о финансовых и нефинансовых отношениях и деятельности, а также о конфликтах интересов

1. Участники редакционного процесса

a. Авторы

b. Рецензенты

c. Редакторы и сотрудники журнала

2. Сообщение об отношениях и деятельности

C. Обязанности в процессе представления и рецензирования рукописи

1. Авторы

a. Псевдонаучные («хищнические») журналы

2. Журналы

a. Конфиденциальность

b. Своевременность

c. Рецензирование

d. Добросовестность

e. Разнообразие и включение

f. Метрики журнала

3. Рецензенты

D. Владельцы журналов и редакционная независимость

1. Владельцы журналов

2. Редакционная независимость

E. Защита участников исследований

**III. Издательские и редакционные вопросы публикации в медицинских журналах**

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

B. Недобросовестная научная практика, выражение обеспокоенности, отзыв статьи

C. Авторское право

D. Повторяющиеся публикации

1. Множественная рассылка рукописи

2. Множественная публикация

3. Препринты

 а. Выбор архива препринтов

 b. Отправка рукописей, находящихся в архивах препринтов, в рецензируемый журнал

 с. Ссылки на препринты в представленных рукописях

4. Допустимая практика множественной публикации

5. Рукописи, основанные на одной базе данных

E. Письма в редакцию

F. Платные публикации

G. Приложения, тематические выпуски и специальные выпуски (серии)

H. Спонсорство или партнёрство

I. Электронные публикации

J. Реклама

K. Журналы и средства массовой информации

L. Клинические исследования

1. Регистрация

2. Совместное использование (предоставление) данных

**IV. Подготовка и подача рукописи**

A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал

1. Общие принципы

2. Руководства по описанию исследований

3. Разделы рукописи

a. Титульная страница

b. Аннотация

c. Введение

d. Методы

i. Отбор и описание участников исследования

ii. Техническая информация

iii. Статистические методы

e. Результаты

f. Обсуждение

g. Список литературы

i. Общие положения

ii. Стиль и формат

h. Таблицы

i. Иллюстрации (рисунки)

j. Единицы измерения

k. Аббревиатуры и символы

B. Отправка рукописи в редакцию журнала

**I. О рекомендациях**

**A. Цель разработки рекомендаций**

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

**B. Целевая аудитория**

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

Журналам, следующим этим рекомендациям, предлагается включить их в свои инструкции для авторов и чётко указать в этих инструкциях, что сами они следуют рекомендациям ICMJE. Журналы, желающие идентифицировать себя в качестве следующих этим рекомендациям и войти в соответствующий список на веб-сайте ICMJE, должны уведомить об этом секретариат ICMJE, заполнив соответствующую форму на странице www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/. Журналы, которые ранее запрашивали эту идентификацию, но больше не следуют рекомендациям ICMJE, должны запросить удаление из этого списка, заполнив ту же форму.

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

**C. История разработки рекомендаций**

ICMJE подготовил несколько выпусков этого документа, ранее называвшегося «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, URM). «Единые требования» впервые были опубликованы в 1978 году с целью стандартизации формата и процессов подготовки рукописи в различных медицинских журналах. С годами публикационные проблемы вышли далеко за пределы вопросов подготовки рукописей. В связи с этим был разработан ряд отдельных документов и обновлений «Единых требований», после чего документ был переименован в «Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах» для отражения его расширенной сферы применения. Предыдущие версии документа размещены в разделе «Архив» (“Archives”) 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 академические, социальные и финансовые последствия. Авторство также подразумевает ответственность и отчетность за опубликованную работу. Представляемые рекомендации должны обеспечить лицам, внесшим существенный интеллектуальный вклад в подготовку статьи, признание в качестве авторов, а получившим признание в качестве авторов – понимание своей ответственности за публикуемые материалы.

Редакторы должны знать о практике исключения из списка авторов местных исследователей из стран с низким и средним уровнем дохода, в которых проводится сбор данных. Включение местных авторов повышает справедливость, качество контекста и значимость исследования. Отсутствие местных исследователей в списке авторов должно вызывать вопросы и может служить основанием для отклонения рукописи.

Поскольку авторство не позволяет описать вклад конкретного автора в работу, некоторые журналы в настоящее время запрашивают и публикуют информацию о вкладе каждого из лиц, участвовавших в представленном (как правило, оригинальном) исследовании. Редакторам настоятельно рекомендуется разработать и внедрить политику по определению вклада отдельных лиц в подготовку статьи. Такая политика во многом устраняет неоднозначность, связанную с соавторством, но при этом остается открытым вопрос о количестве и качестве совместной работы (вклада), необходимых для квалификации её как авторства. Таким образом, ICMJE разработал критерии авторства, которые могут использовать все журналы, в том числе отличающие авторов от других участников подготовки рукописи.

***2. Определение термина «автор»***

ICMJE рекомендует, чтобы авторство основывалось на следующих 4 критериях:

1. Существенный вклад в разработку концепции или планирование научной работы либо в получение, анализ или интерпретацию данных работы; **и**

2. Составление черновика рукописи или его критическое рассмотрение с внесением ценного интеллектуального содержания; **и**

3. Окончательное утверждение публикуемой версии рукописи; **и**

4. Согласие принять на себя ответственность за все аспекты работы и гарантия того, что все вопросы, связанные с точностью и добросовестностью любой части работы, могут быть надлежащим образом исследованы и урегулированы.

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

Все лица, обозначенные как авторы, должны отвечать всем четырем критериям, предъявляемым к авторам, и все лица, отвечающие этим четырем критериям, должны быть идентифицированы как авторы. Лица, не отвечающие всем четырем критериям, должны быть упомянуты в статье в разделе «Благодарности» – см. раздел II.A.3. Эти критерии авторства призваны закрепить статус автора за лицами, заслуживающими признание и способными принять на себя ответственность за работу. Критерии не предназначены для того, чтобы, лишая возможности коллег соблюсти критерии № 2 или № 3, исключить их из числа авторов, если в остальном эти коллеги отвечают критериям авторства. Поэтому все лица, отвечающие первому критерию, 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 неё необходимые изменения в список. Мы приветствуем сотрудничество и соавторство с коллегами в местах проведения исследований. Авторы, а не журнал, в который представляется работа, несут коллективную ответственность за то, что все лица, названные в качестве авторов, отвечают всем четырем критериям. Редакторы журнала не играют роли в определении авторов или лиц, которые не могут претендовать на авторство, и не должны разрешать конфликты по вопросам авторства. Если не удается достичь согласия по вопросу авторства, решением этого вопроса следует заниматься учреждению, в котором была выполнена научная работа, а не редактору журнала. Критерии, используемые для определения порядка перечисления авторов, могут различаться и должны решаться коллективно группой авторов, а не редакторами. Если авторы запрашивают исключение или добавление автора после представления или публикации рукописи, редакторам журнала следует запросить объяснение и подписанное заявление о согласии в отношении запрошенного изменения у всех заявленных авторов и у автора, который должен быть исключен или добавлен.

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

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

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

***3. Другие участники научной работы***

Участники, удовлетворяющие менее четырем перечисленным критериям авторства, не должны быть указаны в качестве авторов, однако их следует назвать. Примеры вклада в работу, которые сами (без другого вклада) не позволяют претендовать на авторство: поиск финансирования; общий надзор за работой исследовательской группы или административная поддержка, помощь в написании, техническое редактирование, языковое редактирование и корректура. Если вклад участника недостаточен для признания автором, его можно упомянуть индивидуально или в составе группы в определённом 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 случае использования технологий искусственного интеллекта в подготовке рукописи, необходимо сообщить об этом в разделе «Благодарность» (“Acknowledgment”).[[2]](#footnote-2)

***4. Технологии искусственного интеллекта***

При подаче рукописи журнал должен потребовать от авторов указать, использовали ли они технологии искусственного интеллекта (ИИ) (например большие языковые модели [LLM], чат-боты или создатели изображений) при подготовке представленной работы. Авторы, использующие такие технологии, должны описать как в сопроводительном письме, так и в соответствующем разделе представленной работы, как именно они их использовали. Например, если ИИ использовался для написания рукописи, этот факт должен быть указан в разделе «Благодарность» (см. Раздел II.A.3). Если же ИИ использовался для сбора и анализа данных или подготовки иллюстративного материала, подробное описание должно быть приведено в разделе «Методы» (см. Раздел IV.A.3.d). Чат-боты (например ChatGPT) не должны быть указаны в качестве авторов, поскольку они не могут нести ответственность за точность, целостность и оригинальность работы, что является критерием авторства (см. Раздел II.A.1). Таким образом, люди несут ответственность за любой представленный материал, подготовленный с помощью технологий искусственного интеллекта. Авторы должны тщательно просмотреть и отредактировать полученный результат, поскольку ИИ может генерировать авторитетно звучащие выводы, которые могут быть неверными, неполными или предвзятыми. Авторы не должны указывать ИИ и технологии ИИ в качестве автора или соавтора, а также цитировать ИИ в качестве автора. Авторы должны иметь возможность утверждать, что в их статье отсутствует плагиат, в том числе в тексте и изображениях, созданных ИИ. Люди должны обеспечить надлежащую атрибуцию всех цитируемых материалов, включая полные ссылки.

**B. Раскрытие информации о финансовых и нефинансовых отношениях и деятельности, а также о конфликтах интересов**

Общественное доверие к научному процессу и достоверность публикуемых статей отчасти зависят от прозрачности отношений и деятельности автора, напрямую или косвенно связанных с научной работой, на этапах планирования и проведения исследования, а также написания, рецензирования, редактирования и публикации статьи.

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

Отдельные лица могут не согласиться с тем, являются ли отношения или действия автора конфликтами. Хотя наличие отношения или деятельности не всегда свидетельствует о проблемном влиянии на содержание статьи, восприятие конфликта может подорвать доверие к науке так же, как и фактический конфликт интересов. В конечном счете, читателям должна быть предоставлена возможность вынести свое собственное суждение относительно того, влияют ли авторские отношения и действия на содержание статьи. Эти суждения требуют прозрачного раскрытия. 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 показания эксперта) являются наиболее легко выявляемыми 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 исследований, как коммерческими, так и некоммерческими, которые помешают 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. Политика, определяющая, где авторы могут публиковать свои работы, нарушает этот принцип академической свободы. От авторов может потребоваться предоставить журналу конфиденциальные соглашения.

Намеренное сокрытие информации об отношениях или деятельности, которые указаны в форме раскрытия журнала, является формой неправомерного поведения, о чем говорится в разделе III.B.

Раскрытие потенциальных конфликтов интересов является индивидуальным и выходит за рамки непосредственной поддержки конкретной работы. В рукописи заявление о финансировании должно включать в себя указание только прямой поддержки описываемой работы. О поддержке индивидуального вклада в работу как такового следует сообщать отдельно. Общую поддержку и оплату времени, потраченного аффилированным автором на его работу институтом/организацией, следует отличать от прямого общего финансирования работы. Заявление о финансировании может быть сформулировано следующим образом: «Это исследование было профинансировано А; время Д-ра Ф., затраченное на проведение работ, было оплачено В».

***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 и виды деятельности, которые могут рассматриваться как потенциальные источники конфликта интересов.

***a. Авторы***

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

***b. Рецензенты***

Предлагая рецензентам критиковать рукопись, у них следует уточнить наличие связей/отношений или деятельности, которые могут затруднить процесс рецензирования. Рецензенты должны информировать редакторов о любых отношениях и деятельности, которые могут 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.

***c. Редакторы и сотрудники журнала***

Редакторы, принимающие окончательные решения в отношении рукописей, должны отказаться от редакционных решений при наличии отношений или деятельности, которые могут создать конфликты, связанные с рассматриваемыми статьями. Другие сотрудники редакции, участвующие в принятии редакционных решений, должны проинформировать редакторов о своих отношениях или деятельности (поскольку они могут влиять на редакционные суждения), и самостоятельно отказаться от принятия решений при наличии интереса, представляющего собой потенциальный конфликт. Сотрудники редакции не должны использовать информацию, полученную при работе с рукописями, в личных целях. Редакторы должны регулярно публиковать собственные сообщения/заявления о раскрытии потенциального конфликта интересов, а также заявления сотрудников журнала. Приглашенные редакторы должны следовать этим же процедурам.

Журналы должны принимать дополнительные меры предосторожности и иметь установленную политику оценки рукописей, представленных лицами, участвующими в редакционных решениях. Дополнительное руководство размещено на сайтах Комитета по этике публикаций (COPE) (https://publicationethics.org/files/A\_Short\_Guide\_to\_Ethical\_Editing.pdf) и Всемирной ассоциации медицинских редакторов (WAME) (http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals).

***2. Сообщение об отношениях и деятельности***

Статьи должны публиковаться с заявлениями или вспомогательными документами, такими как форма ICMJE о раскрытии информации, декларирующая:

* Отношения (связи) и деятельность авторов;
* Источники поддержки этой работы, включая имена спонсоров, а также разъяснение их роли в разработке плана исследования; сборе, анализе и интерпретации данных; составлении отчёта; принятии решения о представлении отчёта для публикации; или заявление о том, что источник поддержки не принимал такого участия и не препятствовал публикации статьи;
* Имели ли авторы доступ к данным исследования, с объяснением характера и объёма 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 заявление следующего содержания: «У меня имелся полный доступ ко всем данным в этой работе, и я несу полную ответственность за целостность данных и точность их анализа».

**C. Обязанности в процессе представления и рецензирования рукописи**

***1. Авторы***

Авторы должны соблюдать все принципы авторства и заявления об отношениях и деятельности, подробно изложенные в разделах II.A и B настоящего документа.

***a. Псевдонаучные («хищнические») журналы***

Появляется все больше изданий, позиционирующих себя как «научные медицинские журналы», но не являющихся таковыми. Эти журналы («хищнические» или «псевдонаучные» журналы) принимают и публикуют почти все материалы и взимают плату за обработку (или публикацию) статей, часто сообщая об этом авторам после принятия статьи к публикации. Они часто утверждают, что проводят рецензирование, но не делают этого, и могут целенаправленно использовать имена/названия, подобно хорошо известным журналам. Они могут ложно заявлять, что являются членами ICMJE (см. список действующих членов ICMJE на www.icmje.org), и что они следуют рекомендациям организаций, таких как ICMJE, COPE и WAME. Исследователи должны знать о существовании таких организаций/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. В открытом доступе размещены руководства различных организаций по определению характеристик авторитетных рецензируемых журналов www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals и www.wame.org/principles-of-transparency-and-best-practice-in-scholarly-publishing).

Полезно также обращаться за помощью к научным наставникам, старшим коллегам и другим специалистам, имеющим многолетний опыт научных публикаций.

Авторы должны избегать цитирования статей, опубликованных в хищнических или псевдонаучных журналах.

***2. Журналы***

***a. Конфиденциальность***

Рукописи, представляемые в журналы, обладают особым статусом в отношении соблюдения интеллектуальных и имущественных прав авторов. Это связано с тем, что при преждевременном разглашении содержания рукописи (полном или частичном) авторам может быть причинен ущерб. Поэтому редакторы не должны никому, кроме авторов и рецензентов, предоставлять информацию о рукописях, в том числе о том, были ли они получены и находятся на стадии рассмотрения, об их содержании и статусе в процессе рецензирования, о критике рецензентов и об итоговой судьбе рукописей. Редакторы должны осознавать, что использование технологий искусственного интеллекта при обработке рукописей может нарушить конфиденциальность. 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 хранить рукописи, связанные с ними материалы и содержащиеся в них сведения строго конфиденциально. Инструкции для рецензентов должны включать в себя рекомендации относительно использования ИИ. Рецензенты и сотрудники редакции не должны публично обсуждать работу авторов, а рецензенты не должны разглашать идеи авторов до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного пользования, и после представления рецензии должны уничтожить бумажные и удалить электронные копии рукописей.

При отклонении рукописи журналам настоятельно 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 не менее трёх лет и, возможно, без ограничения срока в зависимости от местных законов, чтобы иметь в будущем возможность отвечать на вопросы по научной работе, если таковые возникнут.

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

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

***b. Своевременность***

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

***c. Рецензирование***

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

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

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

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

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

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

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

Потребности журнала в независимом анализе данных и общедоступности данных варьируются, отражая изменение мнений, насколько доступность данных важна для их рецензирования до и после публикации. В настоящее время редакторы некоторых журналов до принятия исследований для публикации запрашивают проведение статистического анализа данных клинического исследования независимым биостатистиком. Другие просят авторов сообщить, доступны ли данные об исследовании третьим лицам для просмотра и/или использования/повторного анализа, поощряют или требуют от авторов предоставлять свои данные другим специалистам для рассмотрения или повторного анализа. Каждый журнал должен устанавливать и публиковать свои требования к анализу данных таким образом, чтобы потенциальные авторы могли легко их получить.

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

ICMJE считает, что исследователи обязаны хранить первичные данные и данные об аналитических процедурах, использованных для получения опубликованных результатов, не менее 10 лет. ICMJE призывает хранить всю информацию в хранилище данных для обеспечения долгосрочного доступа к ней.

***d. Добросовестность***

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

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

***е. Разнообразие и включение***

Чтобы улучшить академическую культуру, редакторы должны стремиться привлекать широкий и разнообразный круг авторов, рецензентов, сотрудников редакции, членов редколлегии и читателей.

***f. Метрики журнала***

Фактор воздействия (импакт-фактор) журнала широко и ошибочно используется как показатель качества исследований и журнала, а также как показатель важности конкретных исследовательских проектов или заслуг отдельных исследователей, включая их пригодность для найма, продвижение по службе, пребывание в должности, награждение или финансирование исследований. ICMJE рекомендует журналам уменьшить акцент на импакт-фактор как единое мерило качества и предоставлять диапазон метрик (*здесь:* средств оценки качества) статей и журнала, относящихся к их читателям и авторам.

***3. Рецензенты***

Рукописи, представляемые в журналы, обладают рядом привилегий перед другими видами сообщений, в том числе в отношении соблюдения приватности авторов и конфиденциальности прав на собственность, и при преждевременном разглашении данных рукописи (полном или частичном) авторам может быть причинен ущерб. Поэтому рецензенты должны хранить рукописи и содержащиеся в них сведения строго конфиденциально. Рецензенты не должны публично обсуждать работу авторов и разглашать идеи авторов до публикации рукописи. Рецензенты не должны сохранять рукопись для личного пользования, и после представления рецензии должны уничтожить копии рукописей.

Рецензенты, которые обращаются за помощью к стажеру или коллеге при проведении рецензирования, должны указать вклад этих лиц в письменных комментариях, представляемых редактору. Рецензенты должны сохранять конфиденциальность рукописи, как указано выше, что может запрещать загрузку рукописи в программные средства или другие технологии искусственного интеллекта, если её конфиденциальность не может быть гарантирована. Рецензенты обязаны запрашивать разрешение журнала на использование технологий искусственного интеллекта для облегчения рецензирования. Рецензенты должны осознавать, что ИИ способен генерировать авторитетно звучащие выводы, которые могут быть неверными, неполными или предвзятыми.

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

Рецензенты должны заявлять о своих отношениях и деятельности, которые могут стать причиной предвзятого отношения к оценке рукописи, и отказаться от рецензирования при наличии такого конфликта.

**D. Владельцы журналов и редакционная независимость**

***1. Владельцы журналов***

У владельцев и редакторов медицинских журналов общая цель, но разные сферы ответственности, и эти различия иногда приводят к конфликтам. В медицинском журнале следует четко обозначить его руководство и его связь с владельцем журнала (например спонсирующим его научным обществом).

Издание медицинских журналов сопряжено с выбросами углекислого газа, усугубляющими изменение климата, которое представляет собой серьезную угрозу благополучию человека и планетарному здоровью. Редакторы, издатели, владельцы журналов и другие заинтересованные стороны должны работать вместе над разработкой немедленных стратегий сокращения выбросов углекислого газа с целью достижения их чистых нулевых уровней.

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

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

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

***2. Редакционная независимость***

ICMJE принимает определение редакционной независимости, данное Всемирной ассоциацией 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 путем создания обстановки, влияющей на принятие соответствующего решения. Редакторы должны основывать редакционные решения на достоверности работы и ее важности для читателей журнала, а не на коммерческих последствиях для журнала. Причем редакторы должны иметь возможность свободно выражать критические, но ответственные взгляды по всем областям медицины, не опасаясь неблагоприятных последствий, даже если эти взгляды противоречат коммерческим целям издателя.

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

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

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

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

**E. Защита участников исследований**

Все следователи должны гарантировать, что планирование, проведение и описание результатов исследований с участием человека соответствует Хельсинкской декларации, пересмотренной в 2013 году (www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/). Все авторы должны получить разрешение на проведение исследования от независимого местного, регионального или национального органа (например комитета по этике, наблюдательного совета организации), и быть готовыми предоставить документацию по запросу редакции. Если есть основания полагать, что при проведении исследования могли быть нарушены нормы Хельсинкской декларации, авторы должны предоставить соответствующее разъяснение и привести свидетельство того, что спорные аспекты работы были однозначно одобрены местным, региональным или национальным комитетом по этике. Одобрение ответственного комитета не исключает возможности редакторам высказать свое мнение о целесообразности проведения исследования.

Пациенты имеют право на защиту информации личного характера, которая не может быть раскрыта без информированного согласия. Персональная информация, включающая имена, инициалы или номера историй болезни, не должна публиковаться ни в письменном виде, ни в виде фотографий или родословных, если только она не является необходимой для научных целей, и пациент (родитель или опекун) не предоставил письменное информированное согласие на подобную публикацию. При получении информированного согласия опознаваемому пациенту необходимо показать рукопись, которая будет публиковаться. Авторы должны сообщить пациенту, будут ли его персональные сведения доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации рукописи. С учетом соответствующих требований и законодательства письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала или у авторов, либо у тех и других. Журналам следует осуществлять свою политику конфиденциальности с учетом существующих различий законодательства. Поскольку архивирование информированного согласия подразумевает и сохранение идентификационных данных пациента, некоторые журналы могут принять решение делегировать обязательства по сохранению конфиденциальности 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 местными и национальными стандартами по использованию и обращению с лабораторными животными.

**III. Издательские и редакционные вопросы публикации в медицинских журналах**

**A. Исправления, отзыв статей, повторные публикации и контроль версий рукописей**

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

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

**•** В журнале следует как можно скорее опубликовать уведомление об исправлении с подробным изложением изменений и цитированием первоначальной публикации; для обеспечения правильной индексации исправление должно быть включено в электронную или нумерованную печатную страницу, включаемую в электронное или печатное содержание.

**•** Журнал должен также опубликовать новую версию статьи с подробным изложением изменений по сравнению с исходной версией и дат(ы) внесения изменений.

**•** Журнал должен архивировать все предыдущие версии статьи. Этот архив может быть доступен читателям либо непосредственно, либо по запросу.

**•** В предыдущих электронных версиях статьи следует отметить, что выпущены ее более поздние версии.

**•** Ссылка (предлагаемый редакцией вариант цитирования) должна учитывать последнюю версию статьи.

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

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

**B. Недобросовестная научная практика, выражение обеспокоенности, отзыв статьи**

Недобросовестная научная практика (*англ*. Scientific misconduct) включает, не ограничиваясь указанным, фабрикацию данных, фальсификацию данных, включая обманные манипуляции с изображениями, преднамеренное сокрытие отношений и деятельности, 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 проблематично, их нельзя считать эквивалентными. Каждая ситуация требует индивидуальной оценки заинтересованных сторон. Когда речь идет о недобросовестной научной практике, или обеспокоенность вызвана другими вопросами, связанными с проведением или целостностью работы, описанной в направленных в редакцию или опубликованных статьях, редактору следует инициировать соответствующие процедуры, подробно изложенные, например Комитетом по публикационной этике (Committee on Publication Ethics, COPE; http://publicationethics.org/resources/flowcharts), рассмотреть возможность информирования организаций и спонсоров или выразить обеспокоенность по поводу возникшей ситуации на страницах своего журнала в ожидании результатов выполнения процедур. Если эти процедуры предусматривают расследования 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 (ретракции) этой статьи. В случае если такое нарушение не будет доказано, для информирования читателей можно опубликовать соответствующую переписку.

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

Отозванные статьи должны оставаться публично доступными и быть четко обозначенными как отозванные.

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

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

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

**C. Авторское право**

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

**D. Повторяющиеся публикации**

***1. Множественная рассылка рукописи***

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

***2. Множественная публикация***

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

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

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

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

Авторы, которые решили разместить свои работы на сервере препринтов, должны выбрать тот, который четко идентифицирует препринты как не рецензируемые работы и включает в себя раскрытие отношений и деятельности авторов. Автор несёт ответственность за информирование журнала, если работа была ранее размещена на сервере препринтов. Кроме того, именно автор, а не редакторы журналов, несёт ответственность за внесение изменений в препринты, чтобы они указывали читателям на последующие версии, включая окончательную опубликованную статью (см. Раздел III.D.3).

В случае неотложной ситуации в области общественного здравоохранения (в соответствии с оценкой организаторов 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 авторам, которые незамедлительно сделали важные данные общедоступными.

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 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 структурированным резюме или таблицами (с указанием числа включенных пациентов, основных результатов и нежелательных явлений). ICMJE призывает авторов размещать вместе с регистрацией исследования и заявление о том, что его результаты ещё не опубликованы в рецензируемых журналах, а после опубликования результатов обновлять данные регистра с указанием полных выходных данных статьи в журнале.

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 чётким 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. Препринты***

Публичное размещение работы в виде препринта может повлиять на заинтересованность журнала в работе или на приоритетность её рецензирования и публикации. Журналы должны четко описать свою политику в отношении публикации и цитирования препринтов в своей информации для авторов. Авторы должны ознакомиться с политикой журналов, в которые они хотят отправить свою работу, прежде чем размещать работу на сервере препринтов.

***а. Выбор архива препринтов***

Количество архивов препринтов в области биомедицины увеличилось. В распространении научных результатов до рецензирования есть как преимущества, так и недостатки. Чтобы максимизировать потенциальные выгоды и свести к минимуму потенциальный вред, авторы, желающие обнародовать не рецензированные препринты своих работ, должны выбирать архивы препринтов, которые:

* Четко определяют препринт как работу, не прошедшую процедуру рецензирования;
* Требуют от авторов документального раскрытия интересов;
* Требуют от авторов указания источника (-ов) финансирования;
* Имеют отлаженный процесс уведомления пользователями архива препринтов его администраторов о проблемах, связанных с размещёнными препринтами — для этой цели желательно наличие функции общественного комментирования;
* Сохраняют метаданные отозванных препринтов и размещают уведомления об отзыве с указанием времени и причины отзыва;
* Имеют механизм уведомления авторов о том, что препринт статьи впоследствии был опубликован в рецензируемом журнале.

***b. Отправка рукописей, находящихся в архивах препринтов, в рецензируемый журнал***

Авторы должны информировать журнал о том, что представленная в журнал рукопись была размещена на сервере препринтов, и предоставить ссылку на препринт, независимо от того, была ли работа размещена на сервере до представления рукописи или же во время процесса рецензирования. Также полезно упомянуть наличие препринта и привести ссылку на него для рецензентов непосредственно в тексте рукописи (напр., во введении). Кроме того, авторы (а не редакторы журнала) несут ответственность за внесение изменений и должное информирование читателей о последующих версиях препринта, включая опубликованную статью. Авторы не должны размещать в архиве препринтов ни опубликованную статью, ни её промежуточные версии, созданные в процессе рецензирования и содержащие изменения, внесённые в ходе взаимодействия с журналом.

***с. Ссылки на препринты в представленных рукописях***

При цитировании препринтов в представленных рукописях или опубликованных статьях необходимо чёткое указание на то, что ссылка является препринтом. В случае опубликования препринта в рецензируемом журнале авторы обязаны цитировать опубликованную статью, а не её препринт. Журналы должны добавлять слово «препринт» к соответствующим ссылкам в списке литературы и рассматривать возможность указания на то, что цитируемый материал является препринтом, в тексте статьи. Цитирование должно включать ссылку на препринт и DOI, если архив препринтов его присваивает. Авторы должны быть осторожны со ссылками на препринты, которые были размещены, но впоследствии не опубликованы в рецензируемых журналах, однако временной интервал «обеспокоенности» может варьироваться в зависимости от темы и конкретных причин цитирования.

***4. Допустимая практика множественной публикации***

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

1. Авторы получили одобрение редакторов обоих (или более. — *Ред*.) журналов. При этом редактор, занимающийся повторно публикуемой статьей, должен иметь доступ к ее первоначальной версии.

2. Приоритет первичной публикации соблюдается благодаря интервалу опубликования, согласованному всеми редакторами с авторами.

3. Поскольку повторно публикуемая статья предназначается для другой читательской аудитории, иногда может быть достаточно сокращенной версии.

4. В повторной статье без искажений и изменений приводятся данные и интерпретация этих данных, содержащиеся в первичной публикации.

5. В повторной статье читателей, рецензентов и агентства, осуществляющие документирование публикуемого материала, информируют, что документ был полностью или частично опубликован в другом источнике, например с записью следующего содержания: «Настоящая статья основана на исследовании, впервые представленном в [название журнала, с указанием полной библиографической информации]» и дублированием ссылки на первичную статью в списке литературы повторно публикуемой статьи.

6. В названии повторной публикации должен быть отражён ее вторичный характер по отношению к ранее опубликованной статье (полное или сокращенное переиздание либо перевод). Следует отметить, что NLM не рассматривает переводы как «переиздание», а также не цитирует и не индексирует переводы, если оригинальная статья была опубликована в журнале, индексируемом в MEDLINE.

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

***5. Рукописи, основанные на одной базе данных***

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

При публикации результатов повторного (вторичного) анализа данных клинических исследований необходимо процитировать все первичные публикации, недвусмысленно отметив, что представлены результаты именно вторичного 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 параметры исходов. Если авторы зарегистрировали (например в базе ClinicalTrials.gov) несколько частей исследования, основанных на одном наборе данных, рассматриваемому в рукописи исследованию следует присвоить уникальный идентификационный код. Основная задача указанных выше действий – обеспечить прозрачность, которая сделает очевидными для читателя процессы планирования, подготовки и редактирования рукописи.

**E. 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 онлайн форум журнала. Авторы статей, обсуждаемых в таких сообщениях, обязаны отвечать на существенные критические замечания в отношении их работы с использованием этих же механизмов, и редакторы должны предложить им дать такой ответ. Авторов комментариев необходимо просить указать на наличие или отсутствие у них конфликта интересов с авторами статьи.

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

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

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

**F. Платные публикации**

Журналы должны быть прозрачными относительно типов получаемых ими потоков доходов. Любые сборы или платежи, необходимые для подготовки рукописей и/или публикации материалов в журнале, должны быть четко указаны в месте, легко доступном для потенциальных авторов, до представления рукописей для рассмотрения или сообщены авторам до начала подготовки их рукописи к печати (http://publicationethics.org/files/u7140/Principles\_of\_Transparency\_and\_Best\_Practice\_in\_Scholarly\_Publishing.pdf).

**G. Приложения, тематические выпуски и специальные выпуски (серии)**

Приложения – это подборки статей, которые имеют отношение к тем или иным вопросам или темам и публикуются в отдельном выпуске журнала либо как часть регулярного выпуска. Приложения могут финансироваться не издателем журнала. Поскольку источники финансирования могут стать причиной систематической ошибки, заключающейся в том, что содержание приложений определяется выбором определенных тем и точек зрения, журналы должны принять следующие принципы, также применимые к тематическим или специальным выпускам, финансируемым из внешних источников и/или редактируемых приглашенными редакторами:

1. Редактор журнала должен нести полную ответственность за направленность (политику), форму (практику) и содержание приложений, а также иметь полный контроль над принятием решений по выбору авторов, рецензентов и публикуемого материала приложения. Недопустимо редактирование приложения финансирующими организациями.

2. Редактор журнала имеет право назначать одного или нескольких внешних редакторов этого приложения и должен отвечать за их работу.

3. Редактор журнала должен сохранять за собой право отправлять рукописи приложения на внешнее рецензирование и отклонять рукописи, представленные для приложения, в том числе с внешним рецензированием. Эти условия должны быть доведены до сведения авторов и всех внешних редакторов 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 политике и 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 личные одолжения и прямое вознаграждение от спонсоров приложений.

8. Вторичная 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 отношений и деятельности, обсуждаемые в настоящих рекомендациях ICMJE, должны быть распространены и на рукописи, публикуемые в приложениях.

**H. Спонсорство или партнерство**

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

**I. Электронные публикации**

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

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

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

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

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

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

**J. Реклама**

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

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

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

**K. Журналы и средства массовой информации**

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

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

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

**•** Редакторы могут поощрять организованную передачу медицинской информации от исследователей общественности через рецензируемые журналы. С этой целью авторам может быть предложено 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 приведет к быстрому распаду этой системы.

**•** Несмотря на веру авторов в свою работу, лишь немногие медицинские исследования имеют настолько явное значение для общественного здоровья, что сообщения о них следует печатать в СМИ до публикации полноценной статьи в научном журнале. При таких исключительных обстоятельствах соответствующие органы здравоохранения должны решить, сообщать ли предварительную информацию практикующим врачам и СМИ, и нести ответственность за своё решение. Если автор и соответствующие органы хотят, чтобы рукопись рассматривалась в определенном журнале, необходимо проконсультироваться с редактором этого журнала до опубликования информации в СМИ. Если редакторы согласны с необходимостью немедленной публикации в СМИ, они должны сделать исключение в правилах, ограничивающих предпубликационную гласность.

**•** Политика ограничения предпубликационной гласности не должна распространяться на сообщения в СМИ о презентациях на научных конференциях либо на сборники тезисов научных конференций (см. раздел «Множественная публикация»). Исследователи, представляющие свою работу на научном собрании, должны иметь возможность обсудить её с журналистами, но им не следует представлять более подробную информацию об исследовании, кроме той, что была в докладе, или следует рассмотреть, насколько такое предоставление может нарушить приоритет, назначенный их работе редакторами журнала (см. раздел «Множественная публикация»).

**•** Незадолго до публикации статьи редакторам или сотрудникам журнала следует помочь СМИ подготовить грамотные сообщения: 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**

***1. 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/]).

ICMJE в качестве условия для рассмотрения публикации требует и всем редакторам медицинских журналов рекомендует требовать регистрацию клинических исследований в открытом регистре не позднее момента включения первого участника. Редакторы, обращающиеся с просьбой о включении их журнала в список журналов, следующих рекомендациям ICMJE [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 регистрационные материалы клинического исследования были впервые представлены в регистр, в качестве даты регистрации. В случае существенной задержки с размещением в регистре регистрационных материалов исследования редакторы могут запросить информацию об обстоятельствах, приведших к такой 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 параллельным вмешательством или без такового, либо контрольной группой с целью изучения влияния медицинского (*англ*. health-related) вмешательства на исходы, связанные со здоровьем человека (*англ*. health outcome). В числе медицинских вмешательств, которые используются для видоизменения биомедицинского или медицинского исхода, изучаются, например лекарственные препараты, хирургические вмешательства, устройства, методы поведенческой терапии, образовательные программы, диетологические мероприятия, меры по улучшению качества медицинской помощи и ухода за больными. Исходами, связанными со здоровьем человека, считают любые биомедицинские или медицинские показатели, регистрируемые у пациентов или других участников исследований, включая фармакокинетические показатели и частоту нежелательных явлений. ICMJE не определяет сроки регистрации первого пациента, но считает, что наилучшей практикой является регистрация клинического исследования до получения согласия у первого пациента.

ICMJE приемлет регистрацию в любом регистре, в числе которых предпочтительными считаются международный регистр клинических исследований ВОЗ (WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set), регистрирующий исследования с минимальным набором данных из 24 параметров, или регистр ClinicalTrials.gov, из которого данные поступают в ICTRP ВОЗ. Приоритет этих регистров для ICMJE обусловлен бесплатным доступом, открытостью для всех зарегистрировавшихся, участием в управлении некоммерческой организации, наличием механизма контроля регистрационных данных, доступностью для электронного поиска. При регистрации клинического исследования в регистре и до включения в исследование первого участника необходимо учитывать не менее 24 полей данных (http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf или www.who.int/clinical-trials-registry-platform).

ICMJE считает неадекватными регистрационные данные клинических испытаний, не содержащие какие-либо из этих 24 полей данных или содержащие поля с неинформативными данными, или же регистрационные данные, которые не являются общедоступными, такие как испытания фазы I, представленные в CTIS (Clinical Trials Information System/Информационная система клинических испытаний), и испытания устройств, информация о которых блокируется. Чтобы соответствовать политике ICMJE, исследователи, регистрирующие испытания устройств на ClinicalTrials.gov, должны «отказаться» от блокировки, выбрав открытую публикацию до утверждения устройства. Разрешение на проведение исследования от независимого местного, регионального или национального надзорного органа (например комитета по этике, институционального наблюдательного совета) не соответствует требованию ICMJE о регистрации проспективного клинического исследования. Хотя ICMJE строго не требует, но все же призывает авторов указывать при регистрации клинического исследования, что его результаты еще не опубликованы в рецензируемых журналах, а также обновлять регистрационные данные полной ссылкой на опубликованную статью в научном журнале.

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

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

ICMJE ожидает, что авторы обеспечат соблюдение требований своих финансирующих и регулирующих органов в отношении сводных отчетов о результатах клинических испытаний в регистрах клинических испытаний. Авторы, а не редакторы журналов, обязаны объяснять любые расхождения между результатами, зарегистрированными в регистрах и журнальных публикациях. ICMJE не считает предварительной публикацией размещение результатов клинических исследований в любом регистре, соответствующем указанным выше требованиям, если такое сообщение будет ограничено коротким структурированным резюме или таблицами (с указанием числа зарегистрированных пациентов, основных результатов и нежелательных явлений).

ICMJE рекомендует журналам печатать регистрационный номер клинического исследования в конце аннотации. Кроме того, ICMJE рекомендует авторам в случае доступности регистрационного номера указывать его при первом использовании сокращенного названия клинического испытания – либо того, которое они описывают, либо других упоминаемых в рукописи исследований.

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

***2. Совместное использование (предоставление) данных***

Политика ICMJE в отношении совместного использования данных подробно описана в редакционной статье (см. Обновления и редакционные статьи [www.icmje.org/update.html]).

1. По состоянию на 1 июля 2018 года рукописи, представленные в журналы ICMJE, в которых сообщается о результатах клинических испытаний, должны содержать заявление совместном использовании данных, как описано ниже.

2. Клинические исследования, начинающие набор участников с 1 января 2019 года, должны включать план обмена данными в регистрационные материалы исследования. Политика ICMJE в отношении регистрации клинических исследований объяснена в публикации на странице www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html. Если план обмена данными изменяется после регистрации, это должно быть отражено в заявлении, представленном и опубликованном совместно с рукописью, и обновлено в записи регистра.

Заявления о совместном использовании данных должны указывать следующее: будут ли предоставляться персональные обезличенные данные участников исследования (включая словари данных) («не решено» не является приемлемым ответом); какие именно данные подлежат обмену/предоставлению; будут ли доступны дополнительные связанные документы (например протокол исследования, план статистического анализа и т. д.); когда данные станут доступны и на какое время; по каким критериям доступа будут обмениваться данные (в том числе с кем, для каких видов анализа и посредством какого механизма). Образцы заявлений о совместном использовании данных, которые соответствуют этим требованиям, приведены в **таблице**.

Авторы вторичного анализа предоставленных данных должны подтвердить, что их использование соответствовало условиям (если таковые имеются), согласованным при их получении. Они также должны сослаться на источник данных, используя его уникальный, постоянный идентификатор, чтобы отдать должное группе исследователей, получившей эти данные, и обеспечить полноценный поиск исследований, проведённых на их основе. Авторы вторичных анализов должны подробно объяснить их отличия от предыдущих анализов. Кроме того, исследователи, которые создают, а затем делятся данными клинических испытаний, заслуживают уважения к их усилиям. Те же, кто использует данные, собранные другими, должны стремиться к сотрудничеству с теми, кто их собирал. Поскольку сотрудничество не всегда бывает возможным, практичным или желательным, усилия тех, кто создал данные, подлежат признанию.

*Таблица.* Примеры заявлений о предоставлении данных, которые удовлетворяют настоящим требованиям ICMJE\*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Образец 1 | Образец 2 | Образец 3 | Образец 4 |
| Будут ли предоставляться данные отдельных участников (включая словари данных)? | Да | Да | Да | Нет |
| Какие именно данные будут предоставляться? | Все данные об участниках, собранные во время исследования, после их обезличивания | Данные об участниках исследования, лежащие в основе результатов, представленных в данной статье, после их обезличивания (текст, таблицы, рисунки и приложения) | Данные об участниках исследования, лежащие в основе результатов, представленных в данной статье, после их обезличивания (текст, таблицы, рисунки и приложения) | Доступ закрыт |
| Какие ещё документы будут предоставляться? | Протокол исследования, план статистического анализа, форма информированного согласия, отчёт о проведении клинического исследования, аналитический код | Протокол исследования, план статистического анализа, аналитический код | Протокол исследования | Доступ закрыт |
| Когда именно данные будут доступны (даты начала и окончания)? | Сразу же после опубликования статьи. Бессрочно. | Через 3 месяца и в срок до 5 месяцев с момента опубликования статьи. | Через 9 месяца и в срок до 36 месяцев с момента опубликования статьи. | Не применимо |
| Кому именно будут предоставляться данные? | Всем лицам, желающим получить доступ к данным. | Исследователям, выступающим с методологически обоснованным предложением. | Исследователям, чьё предложение об использовании данных было одобрено специально сформированным независимым научным комитетом | Не применимо |
| Для проведения какого рода анализов? | Любых. | Для достижения целей согласованного предложения. | Для мета-анализа данных отдельных участников. | Не применимо |
| Каков будет механизм предоставления данных? | Данные размещены на неопределенный срок на веб-странице (*укажите ссылку*). | Предложения необходимо направлять по адресу ххх@yyy. Лица, запрашивающие доступ к данным, должны будут подписать соглашение о получении доступа к данным. Доступ к данным, размещённым на стороннем веб-сайте (*укажите ссылку*), будет предоставлен на 5 лет.  | Предложения могут быть представлены в срок до 36 месяцев с момента опубликования статьи. Через 36 месяцев данные будут доступны в хранилище данных нашего университета, но без поддержки исследователей, кроме депонированных метаданных. Информацию относительно направления предложений и доступа к данным можно найти по адресу (*укажите ссылку*). | Не применимо |

\*Эти примеры предназначены для иллюстрации лишь некоторых вариантов предоставления данными.

**IV. Подготовка и подача рукописи**

**A. Подготовка рукописи к представлению в медицинский журнал**

***1. Общие принципы***

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

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

***2. Руководства по описанию исследований***

Для различных видов исследований разработаны руководства по их описанию; в качестве примеров можно назвать CONSORT для рандомизированных клинических исследований (www.consort-statement.org), STROBE для наблюдательных исследований (http://strobe-statement.org/), PRISMA для систематических обзоров и мета-анализов (http://prisma-statement.org/), STARD для исследований по оценке точности диагностики (http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/). Рекомендуется просить авторов следовать этим рекомендациям, поскольку они помогают описать исследование так, чтобы его могли оценить редакторы, рецензенты, читатели, а также другие исследователи, оценивающие медицинскую литературу. Авторам рекомендуется следовать руководству SAGER по предоставлению информации о половой и гендерной принадлежности в дизайне исследования, анализе данных, результатах и их интерпретации: www.equator-network.org/reporting-guidelines/sager-guidelines/. Авторам обзоров рекомендуется описать методы, используемые для выявления, отбора, извлечения и синтеза данных; для систематических обзоров это требование является обязательным. Хорошим источником руководств по описанию исследований являются EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) и NLM’s Research Reporting Guidelines and Initiatives (www.nlm.nih.gov/services/research\_report\_guide.html).

***3. Разделы рукописи***

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

***a. Титульная страница***

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

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

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

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

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

*Подсчет количества слов*. Подсчёт количества слов основного текста (не считая текста аннотации, благодарностей, таблиц, подписей к рисункам и списка литературы) позволяет редакторам и рецензентам оценить размер статьи и её 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 объему публикации, и вписывается ли рукопись в рамки журнала по объёму.

*Раскрытие отношений и деятельности*. Раскрытие информации по каждому автору должно содержаться в рукописи; каждый журнал должен разработать стандарты в отношении формы представления этой информации и места ее размещения. ICMJE разработал унифицированную форму заявления о раскрытии информации для использования в журналах – членах ICMJE (www.ICMJE.org/coi\_disclosure.pdf) и рекомендует другим журналам использовать ее. Несмотря на наличие такой формы, редакторы могут потребовать привести заявление о раскрытии отношений и деятельности на титульной странице или в разделе «Раскрытие информации» рукописи, чтобы избежать сбора заявлений от каждого автора до принятия редакционного решения или необходимости рецензентам и читателям знакомиться с такой формой, заполненной каждым из авторов.

***b. Аннотация***

Оригинальные исследования, систематические обзоры и мета-анализы необходимо представлять с использованием структурированных аннотаций. В этом разделе необходимо кратко описать контекст или представить обоснование актуальности исследования, сформулировать цель исследования, представить основные процедуры (отбор участников, условия проведения исследования, методы сбора и анализа данных), основные результаты (по возможности с указанием величины наблюдаемого эффекта и его статистической и клинической значимости), заключение. В последнем следует подчеркнуть новые и важные аспекты исследования или наблюдений, отметить важные ограничения и не приводить чрезмерную интерпретацию результатов. Аннотации к статьям, посвященным результатам клинических исследований, должны включать пункты, признанные важными группой CONSORT (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/). После аннотации для облегчения правильного отображения и индексирования поиска системой MEDLINE отдельно должны быть указаны источники финансирования. Заявление о финансировании должно включать в себя указание только прямой поддержки описываемой работы. Общую поддержку и оплату времени, потраченного аффилированным автором на работу его институтом/организацией, следует отличать от прямого общего финансирования работы. Заявление о финансировании может быть сформулировано следующим образом: «Это исследование было профинансировано ABC; время Д-ра Ф., затраченное на проведение работ, было оплачено XYZ».

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

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

***c. Введение***

В этом разделе описываются состояние изучаемой проблемы и ее актуальность. Укажите конкретную цель или задачу исследования, или гипотезу, проверку которой проводили в ходе экспериментального или наблюдательного исследования. Ссылаться можно только на работы, непосредственно относящиеся к данной проблеме, нельзя использовать данные или выводы из описываемого исследования.

***d. Методы***

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

В раздел «Методы» необходимо включить заявление, что исследование было утверждено независимым местным, региональным или национальным этическим или любым другим уполномоченным комитетом. Если существует сомнение в том, что исследование проводилось в соответствии с принципами Хельсинкской декларации, авторы должны обосновать свой подход и продемонстрировать, что местный, региональный или национальный надзорный орган одобрил сомнительные аспекты исследования (см. Раздел II.E).

В разделе «Методы» авторы, применившие технологию ИИ для проведения исследования, должны привести достаточно подробное описание её использования, позволяющее воспроизвести подход, включая используемый инструмент, версию и подсказки, где это применимо.

***i. Отбор и описание участников исследования***

Следует чётко описать отбор участников экспериментального или наблюдательного исследования (здоровые обследуемые или пациенты, включая контрольные группы), указывая при этом критерии включения и исключения; также необходимо описать исходную популяцию. Поскольку значимость таких переменных, как возраст, пол или этническая принадлежность, не всегда понятна на момент разработки дизайна 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, комментируя при этом, насколько репрезентативной является выборка для изучаемой популяции.

Необходимо правильно использовать термины «пол/sex» (при представлении информации о биологических факторах) и «гендерные факторы/gender» (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. Авторы должны определить, каким образом они определяют расовую или этническую принадлежность, и обосновать их значимость. В случае отсутствия сбора данных о расовой или этнической принадлежности, важного пояснить причину этого. Раса и этническая принадлежность — это социальные, а не биологические концепции; авторы должны интерпретировать результаты, связанные с расовой и этнической принадлежностью, именно в этом контексте. Авторы должны использовать нейтральный, точный и уважительный язык для описания участников исследования и избегать использования терминологии, которая может заклеймить (или опозорить) участников.

***ii. Техническая информация – удалено***

***ii. Сбор данных и измерения***

Укажите основную и дополнительные цели исследования, которые обычно определяют как основные и дополнительно оцениваемые исходы. Необходимо указать используемые методики, оборудование (с уточнением в скобках 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 четко указаны все используемые лекарственные средства и химические вещества, включая названия дженериков, дозы и пути введения. Дайте определения соответствующим научным терминам и названия генов.

***iii. Статистические методы***

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

***e. Результаты***

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

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

Отдельное представление данных с разбивкой по демографическим показателям, таким как возраст и пол, облегчает объединение данных в подгруппы в различных исследованиях и должно проводиться во всех случаях, если нет веских причин не стратифицировать отчётные данные; такие причины следует разъяснить.

***f. Обсуждение***

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

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

***g. Список литературы***

***i. Общие положения***

По возможности авторам следует приводить ссылки на оригинальные исследования. По возможности следует ссылаться на опубликованные статьи, а не на рефераты/аннотации. Авторы, редакторы, рецензенты не должны использовать ссылки для продвижения собственных интересов. Авторы должны избегать цитирования статей, опубликованных в «хищнических» или псевдо-журналах. В случае цитирования препринтов, необходимо недвусмысленно указать, что ссылка является препринтом (см. также Раздел III.D.3). Хотя ссылки на обзорные статьи могут обеспечить доступ читателей к большому объему литературы по данной теме, эти статьи не всегда точно отражают оригинальную работу. Вместе с тем обширные списки литературы, ссылающиеся на оригинальные работы по соответствующей тематике, могут занять слишком большой объём. Таким образом, целесообразно использовать небольшое количество ссылок на наиболее важные оригинальные работы по теме. В настоящее время меньшее количество ссылок на ключевые оригинальные статьи часто также информативны, как и исчерпывающие списки, так как ссылки могут быть добавлены к электронной версии опубликованных статей, что заметно облегчает читателям электронный поиск и позволяет эффективно извлекать информацию из опубликованной литературы.

Ссылки на принятые в печать, но еще не опубликованные статьи следует указывать как «в печати» или «готовится к выпуску». Информация из рукописей, поданных в журнал на рассмотрение, но не принятых к печати, должна цитироваться в тексте как «неопубликованные наблюдения» с письменным разрешением от соответствующего источника.

Для опубликованных статей необходимо указать их уникальные постоянные идентификаторы в используемых базах 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. Ссылка на материал, сгенерированный искусственным интеллектом, как на первоисточник недопустима.

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

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

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

***ii. Стиль и формат***

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

***h. Таблицы***

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

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

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

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

Дополнительные таблицы с резервными данными, большой 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 расположение. Дополнительные таблицы должны быть представлены на рассмотрение вместе со статьей, чтобы с ними могли ознакомиться рецензенты.

***i. Иллюстрации (рисунки)***

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

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

Хотя некоторые журналы перерисовывают рисунки, многие этого не делают. Таким образом, буквы, цифры и символы на рисунках должны быть четкими и соответствовать тому, что они обозначают; они также должны быть достаточно крупными, чтобы остаться разборчивыми после уменьшения рисунка для публикации. Рисунки должны быть как можно более ясными, поскольку их нередко включают в слайд-презентации без дополнительных пояснений. Названия и подробное объяснение содержания следует приводить в подписях под рисунками, а не на самих иллюстрациях.

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

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

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

***j. Единицы измерения***

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

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

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

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

***k. Аббревиатуры и символы***

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

**B. Отправка рукописи в редакцию журнала**

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.

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

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

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

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

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

*Переводчик – Лежнина Ольга Николаевна, тел. +7 922 203 85 14*

*За основу был взят перевод «Рекомендаций по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах (обновлено в декабре 2016 года)», опубликованный в «Вестнике РАМН»/2017/72(3):210-227. Публикация находится в открытом доступе по адресу:* <https://cyberleninka.ru/article/n/rekomendatsii-po-provedeniyu-opisaniyu-redaktirovaniyu-i-publikatsii-rezultatov-nauchnoy-raboty-v-meditsinskih-zhurnalah> *Дата последнего обращения: 02.03.2020.*

*ICMJE не подтверждал и не одобрял содержание данного перевода. Последняя официальная (англоязычная) версия рекомендаций размещена по адресу https://www.icmje.org/recommendations/.*

1. *Примечание переводчика:* Изменения, внесённые в документ в январе 2024 года, выделены жёлтым. Дата размещения обновлённых Рекомендаций на сайте icmje.org – 22.01.2024 г. [↑](#footnote-ref-1)
2. *Примечание переводчика:* другие варианты перевода термина Acknowledgment: подтверждение, признание, уведомление. [↑](#footnote-ref-2)