

医学期刊伦理审查和违规行为处理策略

曾 玲¹⁾ 王明丰²⁾ 刘绍兴¹⁾ 王维朗³⁾

收稿日期:2018- 06- 04
修回日期:2018- 08- 22

1) 重庆市卫生信息中心《重庆医学》编辑部,重庆市渝北区宝环路 420 号 401120
2) 重庆市卫生信息中心总编室,重庆市渝北区宝环路 420 号 401120
3) 重庆大学期刊社,重庆市沙坪坝区沙正街 174 号 400044

摘 要 【目的】细化医学期刊伦理相关审查及处理流程,为完善我国医学期刊相关规范提供参考。【方法】比对出版伦理委员会规范,结合国外相关案例,提出目前国内医学期刊伦理审查存在的问题及相应解决流程。【结果】国内医学期刊应注意对论文的伦理审批、患者知情同意、保护患者隐私、临床试验注册信息等方面的审查,对作者文中未说明是否获得患者知情同意、未保护患者隐私、未说明是否经过伦理审查等进行相应处理。【结论】医学期刊编辑规范和完善医学伦理相关审查规定和处理流程,可推进期刊国际化进程。

关键词 医学期刊;伦理学审查;知情同意;患者隐私;临床试验注册

DOI:10.11946/cjstp.201806040494

医学期刊不仅仅是纯粹的科学出版物,其刊载的文章会影响医疗实践。不严谨的研究与出版很可能会影响医生对疾病的判断和治疗方式的选择,严重时甚至会危及人的生命^[1]。存在伦理学问题的临床试验报告可能导致结果的不可信,缺乏人文关怀可能会误导医务工作者对个别患者的治疗,甚至影响国家公共卫生政策的制定^[2],因此医学伦理审查至关重要。医学期刊作为坚守科研道德阵地的最后防线,对涉及人的研究论文进行伦理审查具有重要意义^[3]。对于医学期刊如何审查医学伦理问题,国外已经有一些规范,如世界医学学会(World Medical Association, WMA)制订了用于规范涉及人的医学研究的伦理准则《赫尔辛基宣言》^[4],国际医学期刊编辑委员会(International Committee for Medical Journal Editors, ICMJE)^[5]和出版伦理委员会(Committee on Publication Ethics, COPE)^[6]也有相应的规范。近年,国内也制定了相应的规范,如《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》^[7],期刊编辑部制定的伦理制度,如《〈第三军医大学学报〉出版伦理规范(试行)》^[8]等。但是这些制度没有涉及到细枝末节,处理流程太粗泛,针对性不强,对伦理学存在争议的具

体问题无法套用,譬如关于缺乏患者知情同意、未保护患者隐私、缺乏医学伦理审批等可能会遇到的具体问题,以及具体的处理措施。因此,笔者查阅了国外期刊的案例,分析总结了国外医学期刊处理缺乏医学伦理审查和知情同意行为的具体措施,以期作为国内医学期刊的伦理学审查和违规行为处理提供补充。

1 国外期刊对缺乏医学伦理审查和知情同意情况的处理方式

1.1 文中未说明是否获得患者知情同意及未保护患者隐私的处理

1.1.1 文中未说明研究是否获得患者的知情同意

编辑部会要求作者提供解释说明,并提交原始知情同意书或知情同意文件副本,说明何时获得患者知情同意。如果作者无法证明研究开始前已获得患者的知情同意,则可以直接退稿;已刊登的论文,编辑部可以对该论文作撤稿处理。例如 *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 收到作者所在的川崎圣玛丽安大学医学院伦理委员会提供的一份调查报告,发现“试验包括不符合纳入标准的受试者”,且并非

基金项目:中国科协科技期刊青年编辑业务研究择优支持项目(castqk2017-qnkt-16);重庆市高校期刊研究会 2018 年度基金资助项目(CQYB2018-6)。

作者简介:曾 玲(ORCID:0000-0002-0164-1171),硕士,编辑,E-mail:511121337@qq.com;刘绍兴,学士,编辑;王维朗,硕士,副编审。

通信作者:王明丰(ORCID:0000-0003-0814-145X),硕士,编辑,总编室主任,E-mail:120448674@qq.com。

所有受试者均签署了书面知情同意书,最后该编辑部发布了撤稿声明^[9]。

1.1.2 文中未保护患者隐私

文中含有可辨认患者身份的信息,包括患者姓名及其首字母缩写,或住院号、照片或遗传谱系等。这类问题可以通过裁剪或模糊照片的方式来保护患者隐私,Retraction Watch 的一则案例报道了期刊在此基础上还需要让作者出具患者相关授权同意书。对于病例涉及患者面部的正面区域,图像不能被修改以保护患者身份,为了保护患者及其家人的隐私及利益,可以退回稿件,如果已经发表,可以撤稿并删除论文^[10]。2016年12月在 *Medicine* 发表的1例病例报道因没有获得患者的知情同意,虽然作者删除了他认为的任何可识别患者的信息,但报告显然包括足够多的细节让患者本人阅读论文的时候辨认出自己,因此患者向杂志社提出要求撤稿^[11]。也有患者最初同意公布他们的病例和图像,但他们在相关报道出版后不久就收回了这一同意,最后期刊予以撤稿^[12]。

1.2 涉及人和动物的生物医学研究未说明是否经过伦理委员会审查的处理策略

1.2.1 作者提出其研究不需伦理审批的正当性

COPE 建议要求作者提供证明材料,说明该研究不需要伦理审批,如提供伦理委员会的一封信,指出该研究不需要伦理审批,或相关的国家政策、指导方针,书面说明为什么该研究不需要审批;也可以要求作者选择其他的伦理委员会审查研究,证明该研究是否可以免除审查^[13]。

1.2.2 回顾性研究经由伦理委员会审查的必要性

COPE 统计的大多数观点认为,回顾性研究须获得追溯伦理批准。也有人认为只要作者提供了如来自该国研究伦理委员会的信件或其他官方文件,证实这种类型的研究可以自动免除伦理审查即可。尽管这类研究的风险较低,但 COPE 认为编辑应该谨慎行事,因为该研究涉及人类受试者,建议还是要求他们获得研究的追溯伦理批准^[14]。

1.2.3 不同类型研究伦理审查规定的差异性

在一些国家,所有研究都需要伦理批准,但其他国家则不需要。这可能会导致作者提交的与这些研究有关的文件不符合期刊对伦理审批的要求,因此 COPE 建议编辑审阅这类稿件时,除了通常标准之外,还应再仔细审查4个原则性内容^[15]。

1.2.4 编辑部对伦理审批再审核的合理性

作者说明其研究获得了伦理委员会的批准,并

注明了批准号时,编辑是否有责任再审查批准文件的真实性?通过了伦理委员会批准,是否就不存在伦理问题?例如作者伪造的动物实验伦理审批号码,是复制于另一个关于人类研究(与这篇文章研究内容无关)的伦理声明批准编号,最终期刊发了撤稿声明并解释了原因^[16]。

2 国内医学期刊伦理审查和处理违背医学伦理行为的策略

2.1 关于患者知情同意的处理

国内部分期刊要求作者在文中描述是否获得患者知情同意,郭征等^[17]对40种医学综合类和临床医学类期刊官方网站稿约的调研发现,有70%的期刊要求“以人为研究对象的研究须征得受试对象或其亲属的知情同意”。《医学期刊编辑出版伦理规范与案例汇编》中也“要求作者向期刊编辑部提供一份书面声明,证实他们收到并存档了患者的书面知情同意”^[18]。但当编辑对作者的研究经过患者知情同意存疑时,可建议编辑部进一步要求作者提供证明材料(如原始知情同意书),也可以联系批准作者研究的相关伦理审查部门,进一步审查作者的研究是否获得了所有受试者的知情同意(审查受试者签署的知情同意文件),核实是否所有受试者都符合纳入和排除标准。编辑部对作者文中未说明是否获得患者知情同意的处理流程见图1。

2.2 关于保护患者隐私的处理

编辑在审稿时应注意作者是否保护了患者的隐私,任何可辨认患者身份的信息都不应该公开,如果要公开,则必须要求作者提供患者的知情同意证明。如果已出版,可以考虑发布部分撤稿声明以隐藏患者的身份,如果该部分是论文的核心内容,删去之后会影响整体结构,为保护患者隐私,可以参考国外案例撤回稿件并删除电子版,只保留题目和撤稿原因^[19]。编辑部对作者未保护患者隐私的处理流程见图2。

2.3 关于医学伦理审批的处理

临床试验论文应遵循生命伦理学的“有利原则”和“无伤原则”。所有涉及人体的临床试验和部分动物实验论文,作者须提供研究方案的伦理审查批件。而对于作者提供的伦理审查批件,编辑须核实其真实性。即使是伦理审查委员会批准的研究,编辑仍有权对研究的实施是否恰当做出自己的判断^[18]。当作者声称他们的研究不需要经过当地伦

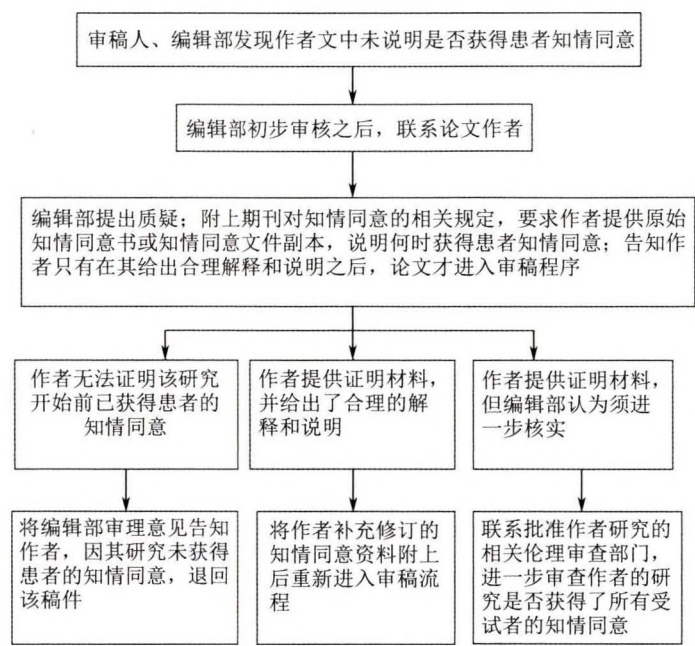


图1 编辑部对作者文中未说明是否获得患者知情同意的处理流程

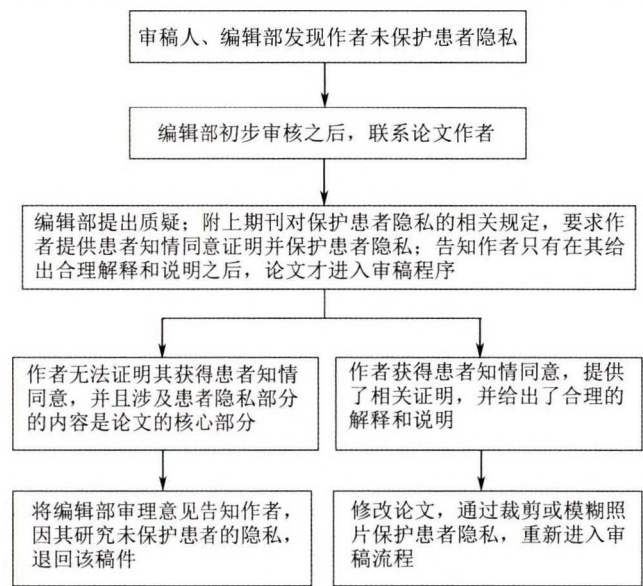


图2 编辑部对作者未保护患者隐私的处理流程

理委员会审批时,例如回顾性研究,编辑可以要求作者提供一份伦理委员会的信件或其他官方文件,证实这种类型的研究可以免除伦理审查;当作者所在单位暂时未设伦理审批机构时,也可以建议其选择第三方审查,如中国注册临床试验伦理审查委员会。编辑部对于作者文中未说明是否经过伦理审查的处理流程见图3。

2.4 关于临床试验注册信息的处理

在“临床试验注册中心”注册相关信息,有利于规范医学伦理行为,根据《赫尔辛基宣言》,任何临床试验必须在纳入第1例受试者之前在公共注册机

构注册^[4]。因此,国内外一些权威期刊则明确要求相关投稿论文必须标注临床试验注册信息,同时也有很多期刊并未要求作者必须提供临床试验注册信息。对于未提供临床试验注册信息的论文,建议编辑部视其具体情况灵活处理,退修,亦或退稿。

3 结语

国内医学期刊对论文的伦理审查工作起步较晚,与国外医学期刊相比,存在一定差距。因此,应增加相应的规范和要求,提升编辑对违背医学伦理研究的警惕性,提高对涉及人和动物的生物医学研

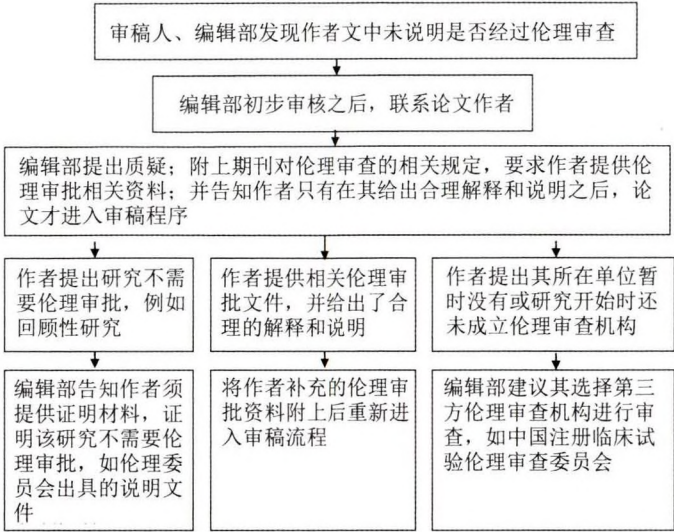


图 3 编辑部对作者文中未说明是否经过伦理审查的处理流程

究论文的伦理要求,加强对论文中的医学伦理问题的认识和判断能力。本研究总结了国外医学期刊对不同类型的违背医学伦理行为的处理方式,提出了国内医学期刊伦理审查和处理违背医学伦理行为的处理流程,希望为国内医学期刊的伦理学审查和对违规行为的处理提供一些具体实施方法与意见。

参考文献

[1] Watine J. Why would medical publishers not incorporate core bioethical values into their Ethics Guidelines? [J]. *Biochemia Medica*, 2014, 24(1): 7-11.

[2] 邓端英,胡德华,刘雁书. 我国医学期刊论文的伦理学评价[J]. *中国科技期刊研究*, 2015, 26(5): 513-519.

[3] 周志新. 医学期刊对涉及人的研究论文进行伦理审查的原则及实践路径[J]. *中国科技期刊研究*, 2016, 27(8): 844-849.

[4] WMA. Declaration of Helsinki; Medical research involving human subjects[EB/OL]. [2018-01-15]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki>.

[5] ICMJE. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals[EB/OL]. (2017-12) [2018-01-15]. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>.

[6] COPE. Global standards for authors and editors tackle thorny issues such as research bias and misleading publicity[EB/OL]. (2011-12-12) [2018-01-15]. https://publicationethics.org/files/International%20standards%20PRESS%20RELEASE%20December%202011%20_0.pdf.

[7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫生部关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2016-10-12) [2018-01-16]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.

[8] 《第三军医大学学报》编辑部.《第三军医大学学报》出版伦理规范(试行)[EB/OL]. (2016-12-21) [2018-01-16]. <http://aammt.tmmu.edu.cn/docs/cbll/details.aspx?documentid=1384&Nid=C8476665-2D0B-4829-B616-2EA7496F4231>.

[9] Retraction watch. Uni dings schizophrenia studies for problems with informed consent, other flaws[EB/OL]. (2017-07-25) [2018-04-05]. <https://retractionwatch.com/2017/07/25/uni-dings-schizophrenia-studies-problems-informed-consent-flaws/>.

[10] Retraction Watch. Family decries publication of child's picture in open access journal[EB/OL]. (2016-11-07) [2018-04-05]. <https://retractionwatch.com/2016/11/07/family-decries-publication-of-childs-picture-in-open-access-journal/>.

[11] Transformation of anofunctional paraganglioma with I-123 MIBG scintigraphy correlation; A case report; Notice of retraction[J]. *Medicine*, 2016, 95(50): e5742.

[12] Dogan S. Article removed; Severe contact dermatitis due to camomile; a common complementary remedy with potential sensitization risks[J]. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*, 2013, 9(1): 26.

[13] COPE. Ethics committee approval case number 15-07[EB/OL]. [2018-04-05]. <https://publicationethics.org/case/ethics-committee-approval>.

[14] COPE. Low risk study with no ethics committee approval[EB/OL]. [2018-04-05]. <https://publicationethics.org/case/low-risk-study-no-ethics-committee-approval>.

[15] COPE. Guidance for Editors: Research, Audit and Service Evaluations[EB/OL]. (2014-01-17) [2018-04-05]. https://publicationethics.org/files/Guidance_for_Editors_Research_Audit_and_Service_Evaluations_v2_0.pdf.

[16] Retraction Watch. Journal bans author for three years after retracting paper with "serious ethical" problems[EB/OL]. (2017-12-04) [2018-04-05]. <https://retractionwatch.com/2017/12/04/journal-bans-author-three-years-retracting-paper-serious-ethical-problems/>.

[17] 郭征,平静波. 我国医学期刊稿约中的医学伦理和出版伦理规范剖析[J]. *中国科技期刊研究*, 2017, 28(7): 610-614.

- [18] 国家卫生计生委宣传司,中国健康教育中心,中国期刊协会医药卫生期刊分会,等.医学期刊编辑出版伦理规范与案例汇编[EB/OL]. (2016-09-27) [2018-04-06]. <http://journal.medline.org.cn/news/getNewInfo.do?newId=3415>.
- [19] Retraction: Surgical reconstruction or prosthetic rehabilitation following orbital exenteration; The clinician's dilemma[J]. *Indian Journal of Plastic Surgery*, 2016, 49(2):298.

作者贡献声明:

曾 玲:提出论文思路,撰写论文;
王明丰:参与论文思路的设计,修改论文;
刘绍兴:查阅和整理文献资料;
王维朗:审核论文,提出修改意见。

Ethics review in medical journals and management strategies of violation

ZENG Ling¹⁾, WANG Mingfeng²⁾, LIU Shaoxing¹⁾, WANG Weilang³⁾

1) Editorial Office of *Chongqing Medicine*, Chongqing Health Information Center, 420 Baohuan Road, Yubei District, Chongqing 401120, China

2) Editor Office of Chongqing Health Information Center, 420 Baohuan Road, Yubei District, Chongqing 401120, China

3) Journal Department of Chongqing University, 174 Shazheng Street, Shapingba District, Chongqing 400044, China

Abstract: [Purposes] This study aims to refine the ethics review and processing procedures, and provide reference for improving the relevant norms of Chinese medical journals. [Methods] Compared with the COPE specifications, we put forward the existing problems and corresponding solutions in the current ethics review of Chinese medical journals based on relevant foreign cases. [Findings] Chinese medical journals should pay attention to the review of the ethics review of papers, patient informed consent, protection of patient privacy, and clinical trial registration information, and deal with the author's failure to specify whether to obtain patient informed consent, failure to protect patient privacy, and failure to indicate whether to undergo ethics review by ethics committee. [Conclusions] Editors of medical journals should standardize and improve the medical ethics-related examination regulations and processing procedures to promote the internationalization of Chinese medical journals.

Keywords: Medical journal; Ethics review; Informed consent; Patient privacy; Clinical trial registration

(本文责编:刘晶晶)