

医学SCI论文投稿时的三项特殊要求

作者：Wordvice霍华斯 来源：科学网博客

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/article/18455.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

医学SCI论文投稿时的三项特殊要求

在向中外医学期刊投稿论文时，伦理批准书、参试者知情同意书和临床试验注册号是三项特殊要求。

一些作者在投稿时才发现缺失这些内容。本文简述期刊对这三项内容的要求。



关于伦理批准书和知情同意书的国内期刊要求，各期刊的要求说法有所不同。例如，有的中华医学会期刊编辑部发布的“关于提供伦理委员会批准文件及受试对象知情同意书的通知”称：“根据中华医学会杂志社的相关规定，当论文的主体是以人为研究对象的试验时，作者应该说明其遵循的程序是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制定的伦理学标准，请提供该委员会的批准文件复印件，并在正文中说明受试对象(或其监护人)是否知情同意。”

而另外一些期刊编辑部发布的通知则称：“根据中华医学会杂志社的相关规定，当论文的主体是以人为研究对象的试验时，作者应该说明其遵循的程序是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制定的伦理学标准，请提供该委员会的批准文件及受试对象的知情同意书。”

关于伦理批准书和知情同意书的国外SCI期刊要求

一些期刊规定，当医学论文涉及参试人或患者(统称参与人)的研究内容时，作者须在论文中声明研究项目已经被全国性、地方性或单位性的伦理委员会批准，并透露伦理委员会的名称。具体来讲，作者须声明研究工作遵循1964年赫尔辛基宣言(世界医学协会道德准则)及其后续增补条款或类似的伦理标准。如果具有未确定部分，作者必须展示伦理委员会批准该部分作为未确定部分，并解释未遵循的原因。如果伦理委员会豁免了研究工作的伦理批准，作者也须在论文中详述豁免理由。另外，期刊规定，作者须在论文中如实声明已经获得参试者知情同意，并遵守隐私权保护原则。除非获得参试者或患者的书面许可，投稿文件中不准包括他或她的私人信息。

从上述国内外期刊要求来看，虽然有些期刊明确要求必须提供伦理批准书的复印件，但是有些期刊并未明确说明是否可以仅在论文中声明而无需提供证明文件。因此，关于具体要求，论文的作者需要查看投稿指南或向期刊询问，弄清楚何时需要提供证明文件，即在投稿时提供还是在论文被批准发表后提供，或是否不需要提供，以及需要提供何种规格的英文翻译证明。

关于参试者知情同意书的具体规定

也存在类似的模糊，即有些期刊明确要求提供知情同意书，而某些期刊只要求作者在论文中声明即可。因此，关于具体要求，论文的作者也需要查看投稿指南或向期刊询问，弄清楚何时需要提供，并以何种方式提供证明文件。例如，是否需要提供全部35个参试者或35000个参试者的每个人的知情同意书，以及何种规格的英文翻译证明。一些期刊在投稿指南中明确规定，论文作者必须保留知情同意书的书面文件，但是无需在投稿时向期刊寄送复印件。只有当期刊在极少数情况下(例如法律诉讼案件发生时)特意向作者索要时，作者才须向期刊提供知情同意书的复印件。

关于临床试验注册号及注册日期在论文中的标注规定，比较简单，通常要求在论文的首页标注。但是，关于是否需要注册这个号码，比较复杂。世界卫生组织(World Health Organization, 简称WHO)对临床试验(clinical trial)的定义是：“any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes”(译为将参与人预先安排在干预试验中用来评价健康效果的研究)。其中，健康干预(health intervention)被WHO定义为：“an act performed for, with or on behalf of a person or population whose purpose is to assess, improve, maintain, promote or modify health, functioning or health conditions”(译为针对某人或某人群以评估、改善、维持、促进健康、机能或健康状况为目的之行为)。论文作者必须在公开注册数据库中注册第二、三、四期临床试验，例如在www.clinicaltrials.gov网站注册，或者在加入到世界卫生组织国际临床试验注册平台(WHO International Clinical Trials Registry Platform)的注册中心注册。

用于SCI英文论文投稿的Editorial

Manager(简称EM)投稿管理网站在投稿过程中提示，美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, 简称NIH)更新了关于哪些医学研究需要在www.clinicaltrials.gov等网站注册临床试验的规定，将医学研究按照临床研究(clinical study)和临床试验(clinical trial)区别开。NIH将临床试验定义为：“a research study in which one or more human subjects are prospectively assigned to one or more interventions (which may include placebo or other control) to evaluate the effects of those interventions on health-related biomedical or behavioral outcomes”，译为将一个或多个参试人预先安排在干预试验中，其中可能包括安慰剂组或其他对照组，评估干预措施对生物学结果或行为结果的健康影响。

论文作者应使用以下四个问题来区分临床研究和临床试验：

研究项目是否针对人体?

参试人是否被预先安排在干预措施中?

研究目的是否是评估干预措施对参试人的影响?

要评估的影响是否是与健康相关的生物学结果或行为结果?

如果上述四个问题的答案至少有一个是否定的, 这项研究就无需注册临床试验。如果上述四个问题的答案都是肯定的“是”, 那么这项研究就符合NIH对临床试验的定义, 必须在www.clinicaltrials.gov网站或其他临床试验注册中心注册。即使有以下情况发生, 也需要注册:

研究的是健康的参试人;

研究项目中没有可供比较的组(例如使用安慰剂的组或对照组);

研究内容仅评估临床试验药物的药物代谢动力学、安全性、最大耐受剂量;

研究项目使用行为干预措施。

纯观察性研究不要求临床试验注册号

, 例如研究人员不决定医疗干预措施时。单纯为了在原有基础上改进措施或指标而进行的研究似乎不是临床试验。涉及生物标本或健康信息的二次研究也被规定为不属于临床试验, 从而不需要注册。然而, EM投稿管理网站所说的这些所谓改进研究和二次研究在定义上是含糊不清的, 无法用来明确判断某项医学研究是否需要注册临床试验。当遇到这种困惑的时候, EM投稿管理网站建议论文作者去<https://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/case-studies.htm>网站, 参阅那里大约30个例子来帮助确定自己的研究项目是否属于需要注册的临床试验。

公共试验注册中心包括国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, 简称ICMJE)批准的机构, 具体包括:

<http://www.clinicaltrials.gov>

<http://www.anzctr.org.au>

<http://www.isrctn.org>

<http://www.umin.ac.jp>

<http://www.trialregister.nl>

论文作者应当在论文的标题页或摘要的最后一行注明临床试验注册号(trial registration number, 简称TRN)及其注册网址和注册时间。

另外, EM投稿管理网站规定或建议, 对于所有研究项目, 包括不需要根据上述规则注册的研究项目, 论文作者都必须在医学论文的方法部分明确陈述预先指定的主要和次要的研究节点, 以及

这些节点在研究过程中或在事后分析中是否有所改变。而且，论文还必须明确陈述未预先指定结果的分析是属于探索性的。这项规定显然已经超出临床试验注册号的范畴，而属于医学论文在方法部分的撰写格式要求。至于有多少国内外医学期刊遵循这项规定或建议，尚有待调查和关注。

更多 论文写作 请访问 <https://www.iikx.com/news/article/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发