



美国医学写作协会、欧洲医学写作协会和国际医学发表专业人士协会关于医学论文、预印本和同行评议的联合立场声明

本文是以下已发表英文文章的翻译件：American Medical Writers Association, European Medical Writers Association & International Society for Medical Publication Professionals (2021): AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on medical publications, preprints, and peer review, *Current Medical Research and Opinion*, DOI: 10.1080/03007995.2021.1900365

1. 背景

医学论著出版好比研发项目，其质量取决于研究人员/作者的专业知识和诚信，以及符合资质的审稿人和期刊编辑。然而，传统的同行评议过程费力费时，¹可能会因快速发表的压力而受到影响——尤其是在医疗危机期间，及时发布可靠的医学信息更加重要。²最近就有此类案例：两篇关于 COVID-19 的文章被匆忙发表在具有高知名度的医学期刊上，随后被撤稿。^{3,4}

尽管传统的同行评议并不完美，但仍然是最经常使用的科学论文评议流程。然而，未经事先评议就发布稿件的情况越来越普遍，引发了新的关注。

快速发表诚然有一定价值，但最终成果未经充分验证也可能存在危害，两者之间我们应有所权衡。降低论文发表前监督的门槛会开创难以挽回的先例，可能会侵蚀医学科学的标准，削弱公众信任。²

三家著名的医学沟通专业组织——美国医学写作协会（AMWA）、欧洲医学写作协会（EMWA）和国际医学发表专业人士协会（ISMPP）——组成的多方协作组，旨在倡导所有利益相关者采用规范标准，以更好地确保所发表的科学和医学信息的诚信。因此，我们制定了以下联合立场声明，为维护数据诚信和质量，以及医学论文的透明度提供切实可行的建议。

注：我们用“医学撰稿人 (medical writer)”一词来代表撰写提交给监管机构的文件或投稿至同行评议期刊的专业人士。⁵

2. 研究沟通：问题及建议的解决方案

2.1. 预印本

预印本是初步的科学报告，在经过同行评议之前就在网上公布，任何人都可以阅读、评论和讨论。一些预印本服务器在稿件公开发布之前会对其范围和基本质量标准进行审查。^{6,7,8} 预印本发布后，大多数有信誉的预印本服务器会分配一个独特的数字对象标识符（DOI）以协助追溯。作者可以根据读者的意见修改预印本，并发布迭代版本。预印本通常没有在主流引文服务上收录索引；但是，欧洲 PMC 现在对预印本进行了索引，⁹而且已有独立的工具可用于搜索特定预印本服务器，以提高可发现性。¹⁰

预印本很快就被医生和科学家们采用，其明显的好处是可以立即向同行和公众开放，避免了在发表前经历冗长的同行评议过程，而且读者可以选择对其进行评论。然而，与预印本有关的一些问题，最好是由所有利益相关者召集组成的机构共同制定标准来解决。

预印本的问题：

- 虽然预印本能够快速发布和讨论数据，但许多预印本从未被修订过，只有大约三分之一到一半的预印本被完全发表。^{11,12}
- “一旦把牙膏挤出牙膏管，就不能（轻易）塞回了”。¹³具有煽动性或质量低下的研究结果，可能会被媒体报道，或在社交媒体上发布和讨论；而此类报道或讨论很少考虑到研究结果只是初步的。^{14,15}再多的回顾性“标记”也不会有什么效果。错误信息、故意误导或马虎草率的科学得以任意传播、引用，并被无限地相信，不管这些信息最终是否被驳斥和撤回。

我们建议的解决方案：

- 不应在任何医学论文中将预印本作为参考文献使用，除非是以个人通讯的方式引用，即作为文本内参考（使用预印本链接、DOI 或两者兼有），而不是作为引用的参考文献。应当明确披露来源是预印本。
- 明确区分预印本和同行评议的文章，这有助于帮助读者认清该文章并未经完全审核。^{14,15}这一要求应通过以下方式进行：
 - 在文章上打上水印，正如 medRxiv 和 bioRxiv 已经采取的做法，水印应有该文章未经同行评议的信息。
 - 在文章的正文中明确披露，强调研究结果尚未经过正式同行审查。
- 出版前审查：
 - 服务器拥有者的预发布检查。MedRxiv 对抄袭、非科学内容和可能构成医疗风险的材料（包括可能损害现行公共卫生措施的材料）进行基本筛选。⁷ 此类检查应该更加广泛，而且不同的服务器拥有者的做法应保持一致。应使用一个全面的检查清单（附录）。
 - 鼓励作者在论文正式发表后，对预印本服务器上原有版本进行标记，并通过 DOI 链接到已经完全发表的文章上。

2.2. 发表后的同行评议

发表后的同行评议指文章以其原始形式发表，然后接受非正式的（与预印本一样）以及受邀的同行评议。例如，在 F1000 出版平台使用的模式中，¹⁶ 文章通过出版前检查和支付文章处理费（article processing charge, APC）后在线发表。在线发表时，会给文章分配一个 DOI，并开放给注册用户评论。专家同行审稿人受邀以常规方式进行评审。所有的评论、同行评议报告和文章的修订都随文章一起提供。一旦文章收到两份赞成性同行评议报告，最终的同行评议版本将在外部引文数据库收录索引，并可完全检索到。这种模式的好处与预印本的好处相似——读者可以迅速获取文章，并可发表评论。

发表后同行评议的问题

- 发表后同行评议的问题与预印本的问题基本相同，但需要注意的是，对 APC 的要求可能会阻止随意的或低质量的投稿。文章明确标明“正在接受同行评议”，读者也可以看到审稿进展。
- 与预印本一样，正在进行发表后同行评议的文章，在同行评议过程完成和文章被批准发表之前，不应作为任何医学论文的参考文献。如果要引用这篇文章，我们建议以对预印本建议的相同的方式对其引用。
- 与传统同行评议相关的问题也适用，并在下文第 2.3 节中讨论。

我们建议的解决方案:

- 我们建议的解决方案参照为预印本提出的解决方案；但是，我们建议，一旦论文经过充分的同行评议，就应由主流引文数据库（如适用）进行索引，如同 F1000 平台的做法。

2.3. 传统的同行评议

传统的同行评议是在文章提交并被期刊同意进一步考虑后进行的，然后交给专家同行审稿人。审稿人的意见会发给作者，供其在修改文章时使用，否则文章经过审稿后会被拒稿。对于被拒文章，作者可以在另一期刊上重新开始这一过程。如果文章修改后得到同行审稿人的认可，文章就会被发表并分配一个 DOI，之后该文章会被主流引文数据库收录索引。同行评议报告和修改意见可能与最终文章一起提供，也可能不提供，这取决于期刊采用的同行评议模式。传统的同行评议的好处是，只有在经过领域专家的质量控制后，才会向读者发布信息。

传统同行评议的问题

- 冗长的审稿过程，可能会妨碍及时发布有价值的信息——特别是在大流行病或公共卫生危机时
- 没有足够的时间进行高质量的同行评议
- 审稿人之间意见不一致
- 由于评审耗时，很难“招募”到符合资质的审稿人，特别是在医疗危机时期，最合适的审稿人可能承担很高的临床工作量。

我们建议的解决方案:

- 作者：
 - 向第二备选期刊提供拒稿意见，附上对稿件的逐项回应和修订（可转移同行评审）。^{17,18}
 - 愿意考虑编辑推荐的关联期刊。¹⁹
- 期刊编辑：
 - 接受、请求或要求上述的可转移同行评议，从而减少额外审稿周期。
 - 考虑加快同行评议的商业后端服务（例如 BMC 期刊和其他期刊使用的 ResearchSquare [<https://www.researchsquare.com/>]）。
 - 组建一个快速反应的审稿人团队，他们应具有适当的专业知识，能够在快速的周转时间内提供同行评议。
- 出版方：
 - 将格式要求标准化，以加快重新提交的速度。²⁰
 - 为可能改变医疗实践的文章提供快速发表通道。
 - 考虑对审稿人的激励措施。²¹

3. 对所有格式的建议解决方案

3.1. 质量控制

- 通过现有的出版指南²²⁻²⁴和检查清单²⁵，确保高质量的文章写作。
- 将临床试验方案和统计分析计划（SAP）作为补充材料。
- 要求所有作者签署一份作者表格，确认他们可以完全访问其文章中报告的相关数据，同时对文章投稿负责。此外，按照修订后的《柳叶刀》(Lancet)出版指南的建议，贡献者声明中应列出访问并核实基础数据的作者（至少 2 名）。²⁶
- 期刊应明确说明编辑对新提交稿件进行的初步质量审查。

3.2. 同行评议培训

- 作者、同行评审员和编辑应充分接受关于同行评议的性质和技术的相关培训。

- 应使用规范准则，如出版伦理委员会（COPE）制定的准则、²⁵以及附录中的审稿人检查清单。
- 应对医学记者和公众科普教育关于预印本和预出版本与同行评议文献之间的区别。

4. 专业医学撰稿人和科学传播者在加快发表进程中的作用

- 有证据表明，使用专业的医学撰稿人可以提高文章发表的质量和速度，²⁷⁻³³并可降低因不当行为而被撤稿的风险。³⁴如果有资质的医学撰稿人是团队成员，他们应尽早参与到这个过程中。⁵在数据保护条例允许的范围内，医学撰写人应能访问临床研究报告（如有）、源数据和相关文件，包括统计结果和病患描述。
- 专业医学撰稿人应在确保论文的高质量方面发挥积极作用，包括写作、编辑和资料引用，^{22,24,35}以及使用适当的论文检查清单。³⁶医学撰稿人和统计师应积极参与同行评议，在审稿过程中，医学撰稿人将根据通用评价标准对稿件的质量进行严格评估，改善传统的专家评审（附录）。
- 医学撰稿人亦可参与发表前的审核、担任培训师，或二者兼有（见第3.2节）。

作为专业的医学撰稿人和传播者，我们已确定哪些领域可受益于不断加强的质量保证。我们提出了可以更好地确保对科学和医学论文进行有效监督的程序，无论是否在医疗紧急情况下。为保持对已发表的科学数据的信心，每个参与方（包括读者在内）都必须行使其最佳判断力，并从遵照严格且透明论文发表规范的来源中选择信息。

5. 致谢

AMWA、EMWA 和 ISMPP 的代表均已审阅并批准本联合立场声明。欧洲制药业统计师联合会（European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry，简称 EFSPI）的代表也对本联合立场声明进行了审阅和批准。本联合立场声明的编写得益于诸多撰稿委员会成员的共同努力（来自 EMWA 的 Slavka Baronikova、Beatrix Doerr、Art Gertel 和 Andrea Rossi；来自 AMWA 的 Gail Flores 和 Dikran Toroser；来自 ISMPP 的 Jackie Marchington 和 Rob Matheis；以及来自俄亥俄州立大学的 Todd Pesavento）。同时，我们感谢独立审稿人 Alison Abritis、Andrea Bucceri、Andrea Cortegiani、Martin Delahunty、Lisa Chamberlain-James、Paolo Morelli、Roger Pickett、Gregory A. Poland、Thomas Schindler 和 Amy Whereat 对本文的审阅、对进一步行动的洞见以及支持鼓励。

6. 附录

附录：审稿人检查清单

7. 参考文献

1. Rennie D, Flanagan A. Three Decades of Peer Review Congresses. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2018;319(4):350-353. doi:10.1001/jama.2017.20606
2. Palayew A, Norgaard O, Safreed-Harmon K, Andersen TH, Rasmussen LN, Lazarus JV. Pandemic Publishing Poses a New COVID-19 Challenge. *Nat Hum Behav.* 2020;4(7):666-669. doi:10.1038/s41562-020-0911-0
3. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or Chloroquine With or Without a Macrolide for Treatment of COVID-19: a Multinational Registry Analysis. *Lancet.* 2020;0(0). doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6
4. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(25):e102. doi:10.1056/NEJMoa2007621

5. AMWA–EMWA–ISMPP Joint Position Statement on the Role of Professional Medical Writers. <http://journal.emwa.org/writing-better/amwa-emwa-ismpp-joint-position-statement-on-the-role-of-professional-medical-writers/>. Published 2017. Accessed November 27, 2017.
6. bioRxiv. Advancing the Sharing of Research Results for the Life Sciences. bioRxiv. <https://www.biorxiv.org/about-biorxiv>. Accessed September 21, 2020.
7. medRxiv. Submit Your Article to bioRxiv, an Online Archive and Distribution Service for Preprints in the Life Sciences. medRxiv. <https://www.biorxiv.org/submit-a-manuscript>. Accessed September 21, 2020.
8. Preprints.org. Preprints.org: How it Works. preprints.org. https://www.preprints.org/how_it_works#screen. Accessed September 21, 2020.
9. Levchenko M. Preprints in Europe PMC: Reducing Friction for Discoverability. Europe PMC. <http://blog.europepmc.org/2018/07/preprints.html>. Accessed September 21, 2020.
10. Iwema CL, LaDue J, Zack A, Chattopadhyay A. search.bioPreprint: A discovery Tool for Cutting Edge, Preprint Biomedical Research Articles [version 2; referees: 2 approved]. *F1000Research*. 2016;5. doi:10.12688/F1000RESEARCH.8798.2
11. Abdill RJ, Blekman R. Tracking the Popularity and Outcomes of All bioRxiv Preprints. *Elife*. 2019;8. doi:10.7554/eLife.45133
12. Fraser N, Momeni F, Mayr P, Peters I. The Relationship Between bioRxiv Preprints, Citations and Altmetrics. *Quant Sci Stud*. April 2020:1-21. doi:10.1162/qss_a_00043
13. Gertel A. The Data Economy | Rush to Publication – What do we Have to Lose? *Med Writ*. 2020;29(2). <https://journal.emwa.org/the-data-economy/rush-to-publication-what-do-we-have-to-lose/>. Accessed September 21, 2020.
14. Maslove DM. Medical Preprints – a Debate Worth Having. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(5):443-444. doi:10.1001/jama.2017.17566
15. Penfold NC, Polka JK. Technical and Social Issues Influencing the Adoption of Preprints in the Life Sciences. Shafee T, ed. *PLoS Genet*. 2020;16(4):e1008565. doi:10.1371/journal.pgen.1008565
16. F1000Research. About F1000Research | How It Works | Beyond A Research Journal. F1000Research. <https://f1000research.com/about>. Accessed September 21, 2020.
17. Wiley. Catheterization and Cardiovascular Interventions. Author Guidelines. Wiley. <https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/1522726x/homepage/forauthors.html>. Accessed September 21, 2020.
18. Bell GP, Kvajo M. Tackling Waste in Publishing Through Portable Peer Review. *BMC Biol*. 2018;16(1):146. doi:10.1186/s12915-018-0619-z
19. Taylor & Francis. Article transfers - Author Services. Taylor & Francis. <https://authorservices.taylorandfrancis.com/peer-review/transfers/>. Accessed September 21, 2020.
20. Wiley. Free Format Submission. Wiley. <https://authorservices.wiley.com/author-resources/Journal-Authors/Prepare/free-format-submission.html>. Accessed September 21, 2020.
21. Tennant JP, Ross-Hellauer T. The Limitations to our Understanding of Peer Review. *Res Integr Peer Rev*. 2020;5(1):6. doi:10.1186/s41073-020-00092-1

22. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3. *Ann Intern Med.* 2015;163(6):461-464. doi:10.7326/M15-0288
23. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. ICMJE. <http://www.icmje.org/recommendations/>. Published 2019. Accessed September 21, 2020.
24. Matcham J, Julious S, Pyke S, et al. Proposed Best Practice for Statisticians in the Reporting and Publication of Pharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials. *Pharm Stat.* 10(1):70-73. doi:10.1002/pst.417
25. Ethical Guidelines for Peer Reviewers (English) | COPE: Committee on Publication Ethics. doi:10.24318/cope.2019.1.9
26. The Editors of the Lancet Group. Learning from a Retraction. *Lancet.* 2020;396(10257):1056. doi:10.1016/S0140-6736(20)31958-9
27. Jacobs A. Adherence to the CONSORT Guideline in Papers Written by Professional Medical Writers. *Med Writ.* 2010;19(3):196-200.
28. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional Medical Writing Support and the Quality of Randomised Controlled Trial Reporting: a Cross-Sectional Study. *BMJ Open.* 2016;6(2):e010329. doi:10.1136/bmjopen-2015-010329
29. Bailey M. Science Editing and its Effect on Manuscript Acceptance Time. *J Am Med Writ Assoc.* 2011;26:147-152.
30. Hamilton CW, Gertel A, Jacobs A, Marchington J, Weaver S, Woolley K. Mythbusting Medical Writing: Goodbye Ghosts, Hello Help. *Account Res.* 2016;23(3):178-194. doi:10.1080/08989621.2015.1088788
31. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, et al. Declaration of Medical Writing Assistance in International, Peer-Reviewed Publications and Effect of Pharmaceutical Sponsorship. *Fifth Int Congr Peer Rev Biomed Publ Chicago.* 2006;296(8):932-934. doi:10.1001/jama.296.8.932-b
32. Breugelmans R, Barron JP. The Role of In-House Medical Communications Centers in Medical Institutions in Nonnative English-Speaking Countries. *Chest.* 2008;134(4):883-885. doi:10.1378/chest.08-1068
33. Manring MMM, Panzo JA, Mayerson JL. A Framework for Improving Resident Research Participation and Scholarly Output. *J Surg Educ.* 2014;71(1):8-13. doi:10.1016/j.jsurg.2013.07.011
34. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin.* 2011;27(6):1175-1182. doi:10.1185/03007995.2011.573546
35. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors' Submission Toolkit: a Practical Guide to Getting Your Research Published. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(8):1967-1982. doi:10.1185/03007995.2010.499344
36. The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research. <https://www.equator-network.org/>. Accessed September 21, 2020.

同行评审的其他检查

进一步的统计学考虑： - 样本量计算是否充分（例如，充分的对照） - 统计方法是否充分 - 检查随机误差 - 偏差来源已处理					
方法学质量 ^c - 混杂影响（例如，联合疗法） - 信息披露不足 - 曲解					
研究设计 ^b - 研究终点是否具有充分性和相关性 - 入组/排除标准是否充分 - 盲法 - 随访期是否充分 - 对并发症的报告是否充分 - 数据表述是否充分					

^a 应询问是否使用医学撰写支持

^b 可与作者贡献表合并

^c 改编自 MEDDEV 2.7/1；也可以用其他标准来评估稿件（例如，<https://libguides.napier.ac.uk/litrev/critapp>）。可以根据需要增加更多栏和签名行。

审稿人： _____

签名： _____

审稿人： _____

签名： _____

翻译由Acurit Medical Communications Pty Ltd友情提供，精鼎国际Yutao Lin和礼来（中国）Yilin Ge友情审核。