

公司申办的生物医学研究的论文发表规范：2022年更新

Lisa M. DeTora (博士, 理学硕士); Dikran Toroser (博士); Angela Sykes (文学硕士, 哲学硕士); Christine Vanderlinden (博士); Fiona J. Plunkett (博士); Trevor Lane (文学硕士, 哲学硕士); Eline Hanekamp (博士); Laura Dormer (理学学士); Faith DiBiasi (理学学士, 工商管理硕士); Dan Bridges (博士); Lise Baltzer (工商管理硕士); and Leslie Citrome (医学博士, 公共卫生硕士)

本更新版《公司申办的生物医学研究的论文发表规范》(Good Publication Practice, GPP) 指南为公司申办的生物医学研究提供论文发表建议。GPP 指南适用于经同行评议或面向同行的生物医学论文, 包括全文、会议报告、壁报、摘要、通俗报告和辅助材料。本 GPP 指南, 帮助相关方确保生物医学成果的论文发表符合道德规范和透明度, 指导论文发表计划、开展写作、审阅和批准等过程, 整合了围绕以上实践的政策和流程。补充材料涉及了指导委员会、论文发表计划、论文工作组、作者署名确定和文件存档的流程。

透明度和问责制在公司申办的研究发表中已成为优先事项, 且重要性日益增加^(1, 2)。论文发表计划必须符合道德伦理规范, 确保及时、透明、准确地报道临床试验和其他生物医学研究的设计和结果⁽³⁾。考虑到上述义务, 本更新版本《公司申办的生物医学研究的论文发表规范》(GPP) 指南旨在指导由一家或多家公司申办、或由多家公司合作进行的生物医学研究的论文发表。

规范的论文发表活动指正式的准则或普遍接受的实践。初始版本 GPP 指南⁽⁴⁾涵盖了论文发表的道德规范和其他原则, 指导公司申办的生物医学研究。随着新趋势的出现, 我们增加了针对 GPP 内容的更新^(5, 6), 以及《会议摘要和报告规范》(Good Practice for Conference Abstracts and Presentations, GPCAP) 建议⁽⁷⁾, 以回答论文发表相关的日常问题。为与《药品临床试验管理规范》等规范保持一致, 此 GPP 更新省略了版本号。我们建议本次和今后 GPP 更新采用更新日期而非更新版本号。

与既往论文相同, 我们根据美国医学写作协会 (AMWA)⁽⁸⁾、科学编辑委员会⁽⁹⁾、论文发表伦理委员会⁽¹⁰⁾、欧洲科学编辑协会⁽¹¹⁾、欧洲医学写作协会 (EMWA)⁽¹²⁾、国际医学期刊编辑委员会 (ICMJE)⁽³⁾、国际医学论文发表专业人士协会 (ISMPP)^(13, 14)、医学论文发表见解与实践倡议组织⁽¹⁵⁾和世界医学编辑协会⁽¹⁶⁾

补充材料酌情纳入了有关新主题的信息, 如联盟和与患者合作。采纳 GPP 指南中提供的原则和最佳实践, 可提高论文发表相关活动的透明度, 巩固道德基础。本指南还旨在促进公司申办的研究采用创新、新兴的论文发表工具, 并确保这些工具的使用过程合规, 符合论文发表的道德规范。

Ann Intern Med. doi:10.7326/M22-1460

Annals.org

有关作者单位信息, 请参阅本文文末。

本文于 2022 年 8 月 30 日发表于 Annals.org。

等机构的现有指导意见, 以及 EQUATOR 网站收集的诸多准则^(2, 3, 17, 18)确定了论文发表相关的最佳实践。由国家或国际组织发起的各项倡议也提出了有益的建议, 这些组织包括国际药品制造商协会联合会⁽¹⁹⁾、美国药品研究与制造商协会⁽²⁰⁾、英国制药工业协会⁽²¹⁾、美国先进医疗技术协会⁽²²⁾和日本制药工业协会⁽²³⁾。因此, 指南中大部分内容是基于我们对同类指南的认识与了解, 旨在收集和解释普遍接受的原则。我们尽量注明原始来源。在类似建议多次出现的情况下, 我们将其视为该领域的共识。

一如既往地, 我们需要确保 GPP 指南受到广泛遵守。我们希望 GPP 指南能够获得期刊、会议和学术机构的认可, 助力其在整个研究界的传播。生物医学研究的及时发表将提高医疗保健质量, 支持教育发展, 改善公共卫生⁽²⁴⁾。

范围

本 GPP 指南适用于由公司申办或与公司申办方合作进行的生物医学研究的论文。这些生物医学研究包括但不限于临床研究、转化型研究和生物标志物研究、非临床研究、卫生经济学研究、真实世界研究和结局研究。

我们将“论文”定义为经同行评议或面向同行的生物医学论文, 如全文、会议报告、壁报和摘要, 包括辅助材料、预印本以及关于此类论文的通俗报告 (plain language summary, PLS)。读者可参阅《补充材料》(可在 Annals.org 上查阅) A 章节了解更多定义。指南中使用的其他术语的定义详见词汇表。

另见:

《补充材料》
仅限网页版

术语

摘要: 对某一论文或某研究的概述，简短（一般为500字以内）且结构化，通常单独提交给会议或与论文一起提交。摘要可能被同行评议，或被引用并发表。

联盟: 2个或2个以上组织（如：制药公司）在保留各自身份的前提下，分享资源，以实现共同目标（如产品研发/上市）的一种合作模式。

作者协议: 一份概述了论文作者的角色、责任和权利的书文件。

作者组: 当有多个符合资格的作者存在时，则以某组来署名的一种惯例，也被称为“作者组”。

作者署名评审工作组: 指导委员会的一个分组，其任务是就有关作者署名标准和贡献的问题提供指导和反馈。

章程: 一般指规范指导委员会工作的书面协议。章程也可同样履行指导委员会责任的论文工作组而编写。

会议: 研究人员向主要由其同行组成的团体介绍研究的大会和其他专业会议。会议发言和摘要可能被同行评议或被引用。

再发表报告: 在多场会议上报告相同或非常相似的科学信息。

辅助材料: 伴随科学论文的附加材料，如旨在普及科学信息的通俗报告、视频、音频或信息图表。

研究者组: 稿件中列出的研究者和其他为研究做出贡献的人员的名单，也被称为“研究组”。

共同作者署名: 多名作者认为1人以上的作者具有同等资格时的署名，一般适用于第一作者。

启动: 通过会议、电话会议或其他通讯方式（如电子邮件）的对团体活动的正式启动。

全文: 一般指打算在同行评议的杂志上发表的长篇论文。

医学撰稿人: 支持具体论文工作的同事，其工作可能涉及精心设计文本、表格、图和/或管理审阅和批准流程等，也被称为“专业医学撰稿人”。

通俗报告: 对科学论文的简短总结或遵循通俗易懂原则的科学论文。

报告: 在会议上所做的壁报、幻灯片和其他形式的演讲。

论文: 以全文形式在同行评议的期刊上发表的科学信息，以及在科学会议上发表的摘要和报告。GPP视辅助材料和通俗报告为他们所伴随的论文的一部分。

论文工作组: 某一具体论文或一组密切相关的论文（例如，同一研究的报告材料和全文）的贡献者。

论文发表专业人士: 管理论文发表活动并为此提供建议的各种职能作用的人士，详见《补充材料》B节。

重新发表: 原创论文再次发表（例如，发表在编辑过的论文集或特定主题的期刊特刊中）。

声音份额: 商业术语。论文、新闻文章、摘要、社交媒体帖子等的相对数量，常常带有竞争性利益。

指导委员会: 为一组论文的发表计划提供建议的小组，如期刊选择。指导委员会可设置多种形式（例如，针对项目、一组研究、部门或病人的意见和反馈）。

本 GPP 指南的更新也可适用于其他情况，如由公司的非限制拨款资助的独立研究，或通过其他团体间的合作进行的临床试验，如政府机构和学术伙伴。

变化和新增

我们特意保留了之前不同版本的 GPP 以及 GPCAP^(4,7)中的诸多原则，并重新整理这些原则，加以强调。一方面是因为 GPP 对于论文发表工作和相关专业机构的影响越来越广；另一方面是为了能够帮助进入该领域的新人了解不同主题的概况。

本文件的内容增加或更新体现在以下几方面：反映了关键伦理文件的更新，例如 ICMJE 建议⁽³⁾和《赫尔辛基宣言》⁽²⁵⁾；参考了 AMWA/EMWA/ISMPP 联合声明中对专业医学撰稿人的介绍⁽²⁶⁾；反映了生物医学论文发表工作的进展，如辅助材料、同行评议论文在社交媒体上的发布，以及通俗报告。在补充材料中可以看到内容调整。

下表列出了该版本主要变化、删除和增加的内容。

结构

与 2015 年的 GPP3 一样⁽⁶⁾，本文件展示了主原则，《补充材料》的 A 节（论文类型）至 I 节（存档指南）中描述了更为详细的建议和程序步骤。《补充材料》中包含一个目录，《补充材料》的各个具体章均被本文件提及的具体原则引用。《补充材料》各个章节按照每个团队的逻辑顺序覆盖各个议题。《补充材料》各个章节都可作为独立文件，为指导委员会（steering committees, SCs）（《补充材料》D 节）的潜在成员或论文工作组（《补充材料》H 节）解释其必须要做的或遵循的工作的性质。

关于联盟、患者的作用、预印本、辅助材料和 PLS 的相关内容已酌情纳入《补充材料》D 节（论文指导委员会）至 I 节（存档指南）。《补充材料》C 节（道德伦理原则：其他详细规定）中包含了关于使用社交媒体的声明。

GPP 的使用

该指南并不能预见日常工作的所有状况，解决问题、多方交流、各抒己见仍然是非常重要的工作态度。因此，我们希望论文发表专业人士和其他支持论文发表计划的工作人员能够充分发挥领导能力^(2, 10, 27)。有关团队教

表. 公司申办的生物医学研究的论文发表规范 2022 更新：更新列表

GPP3 附录章节	GPP 2022 更新：新的位置	新增和删除
1 出版流程	《补充材料》	--
1.1 出版计划	《补充材料》E 节	--
1.2 出版指导委员会	《补充材料》D 节	新增：增加了流程信息、患者角色、联盟、指导委员会的类型、章程的内容。 删除：推荐的参与者人数
1.3 结果应被发表的研究	《补充材料》E 节	新增：转化和生物标志物研究、非临床研究、卫生经济学、真实世界证据，以及结局研究（《补充材料》A 节和 E 节）
1.4 过早的结果公布	不再提及	新增：加强对合理的再发表的指导（《补充材料》A 节）
1.5 冗余（重复）发表	道德伦理原则	删除：对不良做法的解释
1.6 剽窃	道德伦理原则	新增：除临床试验外的其他研究的注册信息，以及临床方案的预注册信息
1.7 试验注册和数据公布	附表 3	新增：保留版权许可，审阅过程的细节，保存可供审计的记录
1.8 备案	《补充材料》I 节	新增：患者在不同团体、联盟中的潜在角色
2.0 职能和职责	《补充材料》B 节（论文发表专业人士，医学撰稿人） 《补充材料》D 节（指导委员会成员） 《补充材料》F 节和 G 节（作者和贡献者）	新增：加强对作者、申办方、合作者、医学撰稿人、信息披露和保密性的指导
2.1 书面协议	附表 4	新增：与作者分享数据的时间段，在作者的同意书中提及适当的数据共享
2.2 作者查阅数据/资料的权限	道德伦理原则、《补充材料》F 节、附表 4、《补充材料》H 节、	新增：建议的作者同意书内容包括作者同意指导，强调申办方和作者的主要义务；提供患者作为作者的相关信息；建议使用 ORCID
2.3 作者署名	《补充材料》G 节，附表 4	删除：建议 10 个或更少的作者
2.3.1 作者署名资格		变化：流程步骤移至《补充材料》H 节
2.3.2 应用与指引		新增：授薪雇员并非没有作者资格；规定时间内的报销，尤其是对于指导委员会成员、患者及患者组织
2.3.3 作者费用支付与报销	《补充材料》G 节	--
2.4 专业医学撰稿人	《补充材料》B 节、F 节和 G 节	新增：在正文内增加的内容，以确保专业医学撰稿人遵循道德准则
2.4.1 专业医学撰稿人的职能	《补充材料》B 节	新增：参考 AMWA/EMWA/ISMPP 联合声明相关内容
2.4.2 与作者的合作	《补充材料》F 节	新增：给医学撰稿人付费不意味着“为作者署名付费”
2.4.3 署名为作者	《补充材料》G 节	--
2.5 贡献说明与致谢	《补充材料》G 节	新增：提供更多细节
2.6 披露	《补充材料》G 节，附表 4	--
3.0 出版物及报告指定类型的建议	《补充材料》A 节和 E 节	--
3.1 主要及次要文章	《补充材料》A 节	新增：与 GPCAP 保持一致
3.2 科学会议报告	《补充材料》A 节	新增：对下列指南进行了扩展和澄清：叙述性综述、方法学论文、案例报告、给编辑的信和增刊
3.3 综述文章	《补充材料》A 节	新增：不同附录中包括相关指导
4.0 报告标准	《补充材料》A 节和 F 节	新增：提供了更详细的指导
5.0 数据共享	《补充材料》H 节	--

AMWA=美国医学写作协会；EMWA=欧洲医学写作协会；GPCAP=会议摘要和报告规范；GPP=公司申办的生物医学研究的论文发表规范；ISMPP=国际医学论文发表专业人士协会；ORCID=开放研究者与贡献者身份识别码。

图. 公司申办的生物医学研究的论文发表规范 2022 更新：审评小组

第一步：专家评审	第二步：审评意见整理	第三步：志愿者审评	第四步：审评意见整理	第五步：草案提交
指导委员会选定了 39 位专家	专家审评意见由 D.B.、L.M.D.和 F.J.P.共同整理	ISMPP 向会员征集志愿审评员（2021 年 11 月）	每条评论都由 L.M.D.、C.V.、D.T.、E.H.、F.D.B.、F.P.、L.B.、和/或 L.D.审阅	作者们讨论了审评后的版本；L.M.D.对该版本和附录进行了重新组织和编辑，使之更加简洁
2021 年 11 月通过电子邮件发送邀请函和文件初稿；分配了 2 周时间进行审评	全体作者共同审阅了该版本	志愿者们有 7 天的时间进行审评并向他们所在部门或公司征求和收集反馈意见	L.M.D.整理了最终的反馈意见，审阅了全部专家审评意见以确定是否有重要遗漏，编写形成定稿供作者审阅	该稿件于 2022 年 5 月投稿
2021 年 12 月共收到 38 套审评意见	L.M.D.进一步整理了作者审评意见并将整理后的版本发送给志愿者进行审评	在 167 名志愿者中，有 122 人提供了意见；ISMPP 在 2022 年 2 月通过微软 Excel 电子表格将审评意见发送给作者		

ISMPP=国际医学论文发表专业人士协会

育以及制定标准操作流程和政策的内容见《补充材料》B 节（论文发表专业人士的职能和职业发展）。

方法

指导委员会的选择和指南起草

2019 年 4 月，ISMPP 发出邀请，其会员可以申请成为“GPP4”指导委员会的成员。最终，ISMPP 领导和当时的指导委员会主席（D.B.和 L.B.）根据专业经验、专业服务以及论文发表记录，从 74 份申请中选出了一个 11 位申请者成为指导委员会成员。被选中的成员来自不同地区（欧洲、北美和亚洲）和专业领域（制药、生物技术和器械公司；医学传播公司；期刊编辑；出版商和学者）。每位委员会成员都有在不同地区和全球环境下工作的丰富经验，并有实质性的专业服务记录。ISMPP 的成员资格并不是进入指导委员会的必要条件。指导委员会主席（D.B.）指定了一位同事（F.J.P.）来协助行政事务。根据 ICMJE 标准，所有指导委员会成员和 F.J.P.都有资格成为作者。

在 F.J.P.的协助下，指导委员会首先按不同主题自愿组成了几个跨职能小组。小组（成员）提出必要的修改和补充意见，并由全体指导委员会（成员）进行审阅；再根据需要进行进一步的完善和补充，由整个编写小组进行审查；通过讨论达成了共识。各个章节的草案由一名作者（L.M.D.）（于 2021 年 6 月担任领导责任）进行汇总和编辑，确保内容的一致性、完整性、准确性和可读性。

所有贡献者和作者都是以个人身份自愿参加的。

审评小组

在向期刊投稿前，组建了两个审评小组，收集反馈意见，审评小组的工作流程见上图。对于专家评审，由 ISMPP 提供所需专家评审人员的联系信息。对于志愿者审评，ISMPP 创建了一个门户网站，可以通过 Microsoft Excel 电子表格向指导委员会反馈意见。

指导委员会尽量采纳所有可行的、GPP 范围内的意见。不接受针对某个公司环境或某个治疗领域的非常特殊的意见，以及可能与监管要求不一致的意见（志愿者所在国家、治疗领域或研究环境不尽相同，可能不熟悉其他环境的监管要求）。相互矛盾的建议不被采纳。

道德伦理原则

道德伦理原则的更多信息请参见《补充材料》C 节（道德伦理原则：其他详细规定）。

道德规范及论文发表规范总体原则

1. 生物医学论文以及研究结果报告必须遵守相应的、公认的道德伦理研究准则⁽²⁸⁾。准则参考了《赫尔辛基宣言》⁽²⁵⁾及特定国家的著作，如《贝尔蒙报告》⁽²⁹⁾。

2. 在同行评议期刊上公开发表生物医学研究结果是一种道德责任。

3. 论文发表工作应完全出于科学交流的目的，并应遵循论文发表规范，目的是满足公共卫生和医疗需求，同时需要遵守研究伦理原则⁽²⁵⁾以及适用的法律⁽³⁰⁾和指南^(3, 20, 24, 31)。详见《补充材料》C节。

4. 与期刊指南⁽³⁾一致，申办方和传播服务商^(32, 33)以及个人都有义务遵守所有论文发表活动的道德规范^(19, 23, 25, 30)，并使用合乎道德的方式对待医学撰稿人和其他支持论文发表活动的同事，使他们遵循该领域的道德规范。

5. 论文发表专业人士、作者和指导委员会都有责任寻找和分享规范及指南的相关知识⁽¹⁷⁾，并持续对团队成员进行教育培训。见《补充材料》B节（论文发表专业人士的职能和职业发展）。

6. 公司政策及其他有关论文发表计划和作者署名的流程性文件应包括道德准则。申办方和传播服务商制定的政策不能取代期刊指南、科学指南或要求^(3, 9, 10, 24)。见《补充材料》B节。

7. 发现严重问题（如剽窃、重复发表或不充分披露）必须立即采取行动，纠正或撤回该作品。

8. 在发生公共卫生事件或其他紧急情况下，论文发表工作的道德标准不会改变。论文发表活动可根据新兴的医疗保健情况进行调整，以符合医疗和公共卫生需求和道德规范⁽³⁴⁾。

恪守研究和数据诚信原则

1. 应采取适当的措施确保论文中报告的研究和数据的真实性；不允许商业利益影响研究或数据的真实性或影响论文发表过程⁽³⁾。

2. 在制定论文发表计划、开展写作工作、进行稿件审阅和批准的过程中，都应通过各种措施确保研究的真实性，包括让具有特定资格（例如，医学专业、科学专业、专业写作或有相关经验）的同事承担各自的职能⁽²⁴⁾。《补充材料》D节（论文指导委员会）、E节（论文发表计划）、F节（论文工作组）、G节（作者署名和贡献确定）和H节（论文发表流程）包含了关于论文发表计划和流程的更多细节。

确保透明度原则

1. 论文数据只是公开透明的方式之一，另外还包括与作者和期刊分享研究方案和数据⁽³⁵⁾，以及将试验

和结果公布在登记平台。

2. 实现论文发表活动相关的数据透明，其前提是必须保护病人的隐私。

3. 论文中必须披露所有资金来源（如果有的话）的作用，以及作者和申办方的其他利益，如申办方在研究和论文发表活动中的作用、以及作者的竞争性财务状况或其他利益关系。

4. 论文应支持通过 PLS 及其他可能的形式向非专业人士传播科学信息⁽³⁶⁾。

5. 论文应尽可能采用开放获取或免费获取的发表方式，在计划论文发表预算时需要考虑到这一资金用途。

确保包容性的原则

1. 应注意确保包容性和解决世界范围内边缘化群体或少数群体的需求。文化差异也必须得到承认和尊重。区域性论文发表计划可以解决部分包容性问题。

2. 论文指导委员会和工作组应考虑包容性，纳入来自不同地区、承担不同工作角色，以及具有不同的人口学特征（例如，生理性别或性别认知、种族和民族血统）的同事。

3. 包容性也适用于作者的署名；ICMJE 鼓励将来自完成研究的地区的联合作者和合作者纳入其中⁽³⁾。

4. 在合适的课题或治疗领域中，患者和患者组织可被纳入论文发表的计划和执行中作为作者或贡献者。

作者署名、贡献和责任原则

详情见《补充材料》G节（作者署名和贡献的确定）。

1. 论文发表计划和开展应反映生物医学研究的合作性质和执行、分析、解释和报告研究结果所需的全部技能。应在研究开始时就考虑作者署名标准。

2. 作者必须是能够获得足够的研究数据和其他相关信息，从而能够做出明智的决定，对论文的内容负责，并为数据的准确性和真实性承担公共责任⁽³⁷⁾。

3. 作者的署名和致谢应遵循相关的作者署名标准，以 ICMJE 作为默认的标准，应准确反映作者所有的贡献⁽³⁾。

4. 在论文准备工作开始之前，贡献者和作者的权利、角色、要求和责任，都应以书面形式确认。

论文发表计划原则

1. 指导委员会和论文工作组应在研究数据出来之前召开会议。成员的职责应以书面形式描述。见《补充材料》D 节（论文指导委员会）和 E 节（论文发表计划）。

2. 制定论文发表计划应听取适当的贡献者的意见。详见《补充材料》的 F 节（论文工作组）。

3. 论文发表计划的最佳实践是能预见问题；因此，在有关论文的工作开始之前，就应该明确阐述并传达给团队，关于仲裁、升级和调解程序的政策和流程⁽²⁶⁾。详见《补充材料》B 节（论文发表专业人士的职能和职业发展）。

4. 政策、标准操作流程和工作指南应指导生物医学论文发表的计划和执行工作，并应与 GPP 的当前版本相一致。详见《补充材料》B 节。

5. 论文发表执行过程、论文发表计划和数据共享应按照可审计的方法进行记录。建议定期进行自我审计。详见《补充材料》F 节（论文工作组）、H 节（论文发表流程）和 I 节（存档指南）。

结论和未来方向

本 GPP 指南代表既往工作的延续，建立并完善论文发表规范的概念⁽⁴⁻⁷⁾。随着论文领域不断发展，制定该 GPP 指南所遵循的流程也面临多种局限。局限性之一，直到该 GPP 指南的草案后期，才要求用户提供反馈。综合 ISMPP 成员的意见，我们重新起草了 GPP 指南。因此，在对 GPP 进行任何重大更新的规划阶段，都应该征求用户意见。

我们预计，在未来几年中，人工智能、预印平台和在线媒体不断发展，将继续增强交流的可能性。我们认为，GPP 的讨论和完善也是持续不断的过程。为此，我们建议 GPP 工作组仍有必要在该领域内提供指导。该工作组应当发出独立的声音，并保持来自学术界、出版商、传播机构、编辑和行业代表等各方的代表比例的平衡。

来自 Hofstra University, Hempstead, New York (L.M.D.); Merck, Boston, Massachusetts (D.T.); Pfizer, New York, New York (A.S.); GSK, Wavre, Belgium (C.V.); Articulate Science, London, United Kingdom (F.J.P.); City University of Hong Kong, Hong Kong, China (T.L.); Excerpta Medica BV, Amsterdam, the Netherlands (E.H.); Future Science Group, London, United Kingdom (L.D.);

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., Rockville, Maryland (F.D.); Inizio Medical, London, United Kingdom (D.B.); Independent Consultant, Copenhagen, Denmark (L.B.); and New York Medical College, Valhalla, New York (L.C.).

声明： GPP 指南的制定中没有接受任何资金援助。该指南反映的是作者个人观点，作者独立于 ISMPP 中的任何志愿者角色。礼来科学沟通团队（史春丽、郭耘芑完成翻译项目管理）代表 ISMPP 完成本文翻译工作。美国医师学会不对本翻译的准确性负责。

This translation was done by Lilly China Scientific Communication team (Project led by Chunli Shi and Yunpeng Guo) on behalf of ISMPP. American College of Physicians assumes no responsibility for the accuracy of the translation.

致谢： 作者感谢评审小组的评审和意见。应邀加入专家评审小组、且自愿被提名的专家名单请参见《补充材料》J 节。感谢 Zoë Preston (Articulate Science Ltd.) 提供编辑支持，感谢 ISMPP 提供管理支持。感谢 ISMPP 圆桌会议和研讨会的参与者在提交后进行反馈。本 GPP 指南的中文翻译及校对排版于 2023 年 3 月完成。ISMPP 感谢林育涛（海森生物医学部）和葛怡琳（礼来苏州制药有限公司，礼来中国药物研发和医学事务中心）完成翻译审阅和校对工作，感谢礼来科学沟通团队（礼来苏州制药有限公司，礼来中国药物研发和医学事务中心）完成中文翻译。

披露： 请在 www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M22-1460 上查看披露信息。

通讯作者： 纽约州亨普斯特德 (NY11549) 霍夫斯特拉大学，写作研究与修辞系，Lisa M. DeTora (博士，文学硕士)

作者贡献请在 Annals.org 网站查询

参考文献

1. Mansi BA, Clark J, David FS, et al. Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc.* 2012;87:424-9. [PMID: 22560521] doi:10.1016/j.mayocp.2012.02.009
2. **International Conference on Harmonisation.** ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2). ICH Consensus Guideline. 2021. Accessed at <https://ichgcp.net> on 1 May 2022.
3. **International Committee of Medical Journal Editors.** Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. December 2021. Accessed at www.icmje.org/recommendations on 1 May 2022.
4. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54. [PMID: 12814125]
5. Graf C, Battisti WP, Bridges D, et al; **International Society for Medical Publication Professionals.** Research Methods & Reporting. Good publication practice for communicating company

sponsored medical research: the GPP2 guidelines. *BMJ*. 2009; 339:b4330. [PMID: 19946142] doi:10.1136/bmj.b4330

6. **Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al; International Society for Medical Publication Professionals.** Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163:461-4. [PMID: 26259067] doi:10.7326/M15-0288

7. **Foster C, Wager E, Marchington J, et al; GPCAP Working Group.** Good practice for conference abstracts and presentations: GPCAP. *Res Integr Peer Rev*. 2019;4:11. [PMID: 31183163] doi:10.1186/s41073-019-0070-x

8. American Medical Writers Association website. Accessed at www.amwa.org on 1 May 2022.

9. Council of Science Editors website. Accessed at www.councilscienceeditors.org on 1 May 2022.

10. Committee on Publication Ethics website. Accessed at <https://publicationethics.org> on 1 May 2022.

11. European Association of Science Editors website. Accessed at <https://ease.org.uk> on 1 May 2022.

12. European Medical Writers Association website. Accessed at www.emwa.org on 1 May 2022.

13. The International Society for Medical Publication Professionals website. Accessed at www.ismpp.org on 1 May 2022.

14. **Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al.** Authors' Submission Toolkit: a practical guide to getting your research published. *Curr Med Res Opin*. 2010;26:1967-82. [PMID: 20569069] doi:10.1185/03007995.2010.499344

15. Medical Publishing Insights & Practices website. Accessed at www.mpip-initiative.org on 1 May 2022.

16. World Association of Medical Editors website. Accessed at www.wame.org on 1 May 2022.

17. EQUATOR Network website. Accessed at www.equator-network.org on 1 May 2022.

18. CONSORT website. Accessed at www.consort-statement.org on 1 May 2022.

19. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations website. Accessed at www.ifpma.org on 1 May 2022.

20. **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** Code on Interactions With Health Care Professionals. 6 August 2021. Accessed at www.phrma.org/stem/code-on-interactions-with-health-care-professionals on 1 May 2022.

21. **The Association of the British Pharmaceutical Industry.** Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2021. Accessed at www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021 on 1 May 2022.

22. **Advanced Medical Technology Association.** AdvaMed Code of Ethics on Interactions with U.S. Health Care Professionals. 2018. Accessed at www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf on 1 May 2022.

23. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association website. Accessed at www.jpma.or.jp/english/index.html on 1 May 2022.

24. **DeTora L, Foster C, Skobe C, et al.** Publication planning: promoting an ethics of transparency and integrity in biomedical

research. *Int J Clin Pract*. 2015;69:915-21. [PMID: 26311328] doi:10.1111/ijcp.12708

25. **World Medical Association.** World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310:2191-4. [PMID: 24147174] doi:10.1001/jama.2013.281053

26. **American Medical Writers Association (AMWA); European Medical Writers Association (EMWA); International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP).** AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on the role of professional medical writers. *Medical Writing*. 2017;26:7-8.

27. **Lane T.** Journal publication ethics and implications for life science researchers: a COPE perspective. *Emerg Top Life Sci*. 2018;2:763-7. [PMID: 33530669] doi:10.1042/ETLS20180164

28. **Akabayashi A.** Research regulations, ethics committees, and confronting global standards. In: Akabayashi A, ed. *Bioethics Across the Globe: Rebirthing Bioethics*. Springer Singapore; 2020:75-87.

29. **Office for Human Research Protections.** The Belmont Report. 18 April 1979. Accessed at www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html on 1 May 2022.

30. **U.S. Food and Drug Administration.** Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007. Accessed at www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007 on 1 May 2022.

31. **DeTora L, Foster C, Nori M, et al.** Publication ethics from the ground up. *Int J Clin Pract*. 2018;72. [PMID: 29418052] doi:10.1111/ijcp.13063

32. **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** PhRMAPrinciples on Conduct of Clinical Trials. 14 October 2020. Accessed at www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials on 1 May 2022.

33. **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature. 10 June 2010. Accessed at www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf on 1 May 2022.

34. **Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA.** Responding to Covid-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. *Hastings Cent Rep*. 2020;50:8-12. [PMID: 32219845] doi:10.1002/hast.1090

35. **International Committee of Medical Journal Editors.** ICMJE Recommendations: Clinical Trials. Accessed at <http://icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> on 1 May 2022.

36. **Sweet DJ.** New at Cell Press: the inclusion and diversity statement [Editorial]. *Cell*. 2021;184:1-2. [PMID: 33417857] doi:10.1016/j.cell.2020.12.019

37. **Davidoff F, Deangelis CD, Drazen JM, et al; International Committee of Medical Journal Editors.** Sponsorship, authorship, and accountability [Editorial]. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:4983-5. [PMID: 11573367]

作者贡献: 构思与设计: L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

数据分析和解读: D. Bridges, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

文章起草: L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

重要知识内容的关键修改: L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

文章最终批准: L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L. M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

管理、技术或流程支持: D. Bridges, L.M. DeTora, F.J. Plunkett.

数据收集与整合: D. Bridges, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.