

公司申办的医学研究的相关出版规范：GPP3

Wendy P. Battisti (博士); Elizabeth Wager (博士); Lise Baltzer; Dan Bridges (博士); Angela Cairns; Christopher I. Carswell (理科硕士); Leslie Citrome (医学博士, 公共卫生硕士); James A. Gurr (博士); LaVerne A. Mooney (医学博士); B. Jane Moore (理科硕士); Teresa Peña (博士); Carol H. Sanes-Miller (理科硕士); Keith Veitch (博士); Karen L. Woolley (博士); Yvonne E. Yarker (博士)

本新版《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南(又称 GPP3)以之前的版本为基础,为致力于发表制药、医疗设备、诊断及生物技术公司申办或支持的研究项目之成果的个人和机构提供建议。提供此类建议旨在帮助个人及机构确保文章发表的道德伦理规范及透明度,并符合有关法律法规的要求。此类建议的适用范围涵盖投稿至同行评审期刊及科学会议(口头报告或壁报交流形式)的相关文章/出版物。国际医学出版专业人士协会(International Society for Medical Publication Professionals)向全球 3,000 余名专业人士发出邀请,希望他们申请任职于指导委员会,或作为本指南的审阅人员。GPP2 作者审阅了所有申请($n = 241$),并组建了来自于 7 个国家各行各业的出版专业人士和机构的 18 人指导委员会。在 174 位选定的评审人中,有 94 位对本指南的草案二稿给出了意见,指导委员会成员在对这些意见进行讨论并达成共识后,将其编入了本指南。

修订后的指南纳入了一些新内容(公司申办医学研究的良好出版实践原则、数据共享、应被发表的研究及剽窃行为),扩展了国际医学杂志编辑委员会(ICMJE)提出的作者署名标准及作者署名常见问题的相关指引,并完善了对给予作者合理费用支付及报销的相关说明,同时也对医学撰稿人(medical writer)的职能作出了进一步描述。个人及组织机构遵从研究出版规范(包括 GPP3)将有助于他们恪守诚信原则,建立问责制和责任制,以确保其文章发表行为的准确性、完整性及透明度。

Ann Intern Med. doi:10.7326/M15-0288

www.annals.org

有关作者单位信息,请参阅本文文末。

本文于 2015 年 8 月 11 日首次发表于 www.annals.org

医学研究报告若信息不全、内容失准、存在误导性或延迟发表,可导致基于信息不全而制定的临床决策,从而降低医疗保健服务的有效性和质量(1)。因此,科学及临床研究的报告应遵循完整、准确、公允和及时的原则。一般而言,此类研究通常由商业机构(如制药、生物技术、医疗设备及诊断公司等)申办,或涉及与商业机构之间的合作。本新版《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南(又称 GPP3)旨在为个人及机构在传播此类研究成果时提供帮助,以确保其行为符合伦理道德规范要求。虽然 GPP3 的原则适用于各类研究,我们希望本指南能对所有参与医学文章发表的医疗卫生专业人士有所裨益。

GPP 指南首版发表于 2003 年(2),改版于 2009 年(即 GPP2)(3),现已得到各行各业的广泛采用。一项国际性调查选取了近 500 名参与业界申办研究出版工作的人员作为调查对象,其中 90% 以上表示会经常参阅 GPP2,这一比例与使用国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)指南的人数比例相当(4)。此外,GPP 指南也得到了众多医学期刊的认同(5),并在其“作者须知”部分加以引用。

最新修订版 GPP3 反映了医学出版环境的诸多变化,意在清楚阐述并强化之前版本所提出的各项准则及行为规范。此外,本指南也表述了在 GPP2 基础上进行的各项重要更改(见下表)。

在本指南中,我们统一使用“出版物”一词囊括所有发表于同行评审期刊的文章类型(比如原创性研究论文、短篇报告、综述或读者来信等等);使用“报告”一词囊括科学会议上的所有摘要、壁报,以及演讲所使用的幻灯片。“申办方”系指为研究提供主要支持(可能包括资金支持)的机构。“出版专业人士”系指在公司工作或为

公司工作的专业医学撰稿人(medical writer)、出版策划人和出版经理人。本指南不涉及法规注册文件、医学教育项目、市场类或广告类资料,此等信息均由特定的国家或地区性权威机构予以规定或核准。

方法

2013 年 8 月,我们向全球 3,000 余名专业人士发出邮件邀请,其中包括国际医学出版专业人士协会(ISMPP)成员($n = 1630$)以及曾受邀审阅 GPP2 的人员($n = 288$),此外邮件还发送给医学出版见解与实践(Medical Publishing Insights and Practices)倡议组织提供的联络人名录上,包括近 1,400 研究者、科研人员和杂志编辑。受邀人自愿申请成为 GPP3 指导委员会成员或评审人(或二者兼任)。8 名 GPP2 作者负责筛选申请人提交的申请材料($n = 241$)。在 118 名指导委员会申请人中,最终在 7 名前 GPP2 作者的基础上新增 11 名申请人组成 GPP3 指导委员会,以提供更广泛的观点,指导委员会成员来自于 7 个不同国家,涵盖各界人士(包括制药、生物技术、医疗设备及医学信息传播公司的员工,以及自由撰稿人、杂志编辑和出版商)。经首轮邀请,153 名申请人同意参与其中,成为本指南的评审人。经指导委员会成员发出个人邀请,另将 21 名编辑和专家学者加入为评审人名单(见下图)。

指导委员会通过反复调查商议,就新版指南的适用范围、标题名称及版面格式等各方面问题达成一致意见。拟定文件大纲后,分委会随即修订了各部分的具体内容。GPP3 的初稿由指导委员会制定、编辑、审阅并核准,之后再递送至评审专家组(见下图)。

表。GPP3 新要

新内容包括

新版 ICMJE 2013 作者署名标准的相关指引
 作者署名常见问题的相关指引
 提升作者费用支付及报销的透明度及相关指引
 有关构成代笔或名誉作者署名的进一步阐明
 有关专业医学撰稿人 (medical writer) 的职能及对出版实践的利益的深入详述
 进行适当数据共享的相关指引
 简化指南的文风及版面格式, 提出全新指导原则及快速参考信息表, 以提供作者署名标准及相关常见问题的指导说明

GPP3 = 《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南第三版;
 ICMJE = 国际医学期刊编辑委员会。

指导委员会成员根据针对文件中特定部分提出相关意见的频率、评审人是否将此等意见归为关键性意见 (系指存在本质分歧) 或建设性意见 (系指阐述或建议), 以及成员对此等意见重要性的理解, 对包含 2,100 余份意见的 94 份回复作出匿名化、整理、归类分级等处理之后, 有关意见的分级列表再由指导委员会进行审议。

此外, 各分委会也将针对与其各部分内容相关的意见进行评估, 并相应地作出修订。

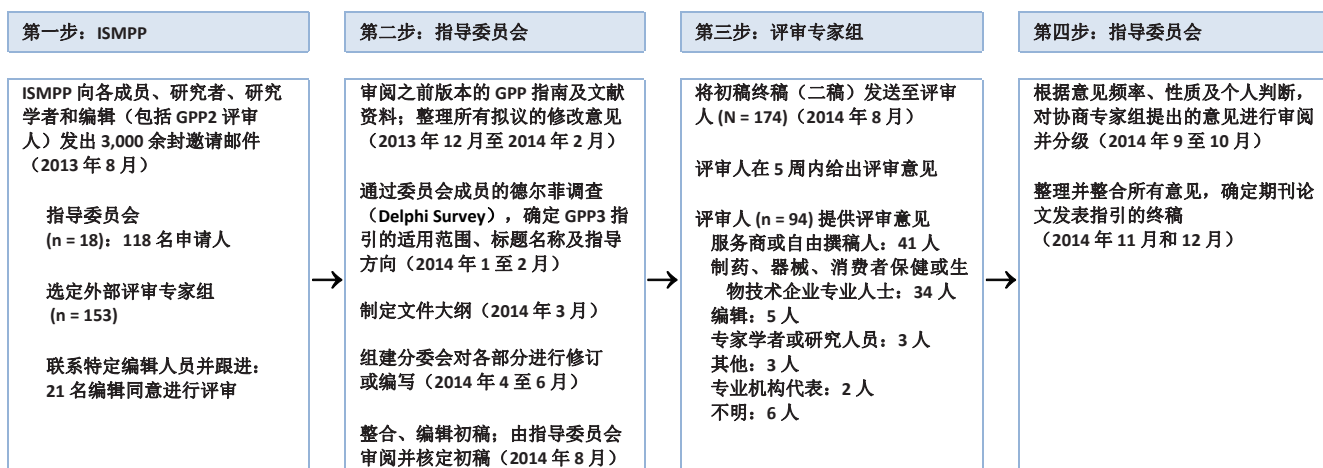
ISMPP 的职能

GPP3 的制定由 ISMPP 发起并申办。申办方协助组建 GPP3 指导委员会, 其中包括提供行政协助、开放获取 ISMPP 成员的邮箱地址的权限、向成员及备选评审人发送电子邮件、管理回复数据库、开设评审人网站, 以及更新 GPP 网站。一些指导委员会成员也同样是 ISMPP 理事会成员。但在参与 GPP3 事务时, 他们仅以其个人名义而非代表 ISMPP 行事。ISMPP 职员对本指南的内容不作引导或约束。

公司申办的医学研究的相关出版规范之各项准则

1. 所有临床试验的设计和结果均应遵从完整、精确、公允、透明和及时的报告原则。
2. 报告及出版程序应遵从可适用的法律法规 (如《食品与药品管理修订案 2007》等) 及指南 (如 ICMJE 推荐规范、可在网站 EQUATOR (Enhancing the quality and transparency of health research, 提升医疗研究的质量及透明度) 协作网上获取的报告指南)。
3. 必须遵守期刊及有关会议提出的要求, 尤其是有关原创性及避免冗余 (系指重复发表) 的道德伦理指南。
4. 文章出版发表计划制定及撰写应基于所有相关人员 (如临床医生、统计师、研究人员及出版专业人士 (包括医学撰稿人) 等) 的协作, 并反映出研究的协作性质, 以及执行、分析、解读和报告研究结果所需技能的范围。
5. 所有贡献者 (系指作者及其他任何 (非作者) 贡献者) 的权利、职能、要求及责任应尽量在研究开始时以书面形式予以确定, 并确保在任何情况下, 此等工作已在文章撰写开始之前完成。
6. 所有作者均应有权查阅用于理解、报告研究结果所需的相关研究汇总数据, 以及其他信息 (如研究方案等)。
7. 作者应对研究报告和出版方式负责, 并充分参与出版及报告开展的各个阶段, 且愿意承担此等工作各方面的社会责任。

图 制定 GPP3 所用方法



GPP3 = 《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南第三版; ISMPP = 国际医学出版专业人士协会。

8. 作者名单和贡献者说明应准确地反映出所有对研究、数据分析、出版或报告开展所作出的实质性知识贡献。同时也应披露不具备作者资格的人员所作的相关贡献。

9. 研究申办方在研究设计、执行、分析、报告及出资（如适用）方面的角色也应在所有研究成果的出版物及报告中全面披露。与研究成果存在利益相关的个人或机构所作的任何形式的参与也应以披露。

10. 所有作者和贡献者均应披露与研究及其出版或报告相关的关系或潜在的竞争性利益。

查看完整的 GPP3 指引，请参阅附录 1（访问 www.annals.org，即可获取）。

未来方向

我们希望 GPP3 能进一步完善现有的实用性指南和建议（比如美国医学作家协会、科学编辑委员会、出版伦理委员会、欧洲科学编辑协会、欧洲医学作家协会、ICMJE、国际制药商协会联合会、ISMPP、医学出版见解与实践倡议组织，以及世界医学编辑协会提出的指引和建议），并鼓励遵从和深入研究符合规范伦理相关的出版实践。我们认识到，指南文件要以大量事实为依据、通俗易懂且能获得广泛认可，才能起到实际作用。而要做到这一点就需要进行积极的研究、推广、教育和监督。一般而言，出版专业人士对出版指南的知晓度都较高，了解也较为深入，而对于在生物制药和医学传播公司工作的，以及身为 ISMPP、美国医学作家协会和欧洲医学作家协会 (4) 成员的专业人士，更是如此。即便如此，我们仍需确保各行各业及全球各区域均遵守相关的行为规范。我们鼓励学术期刊杂志、科学交流会议及学术研究机构一同支持 GPP3，并促进其在整个科研界的广泛推行。

From Janssen Research & Development, Raritan, New Jersey; Sideview, Princes Risborough, Buckinghamshire, United Kingdom; Novo Nordisk, Bagsvaerd, Denmark; Nucleus Global, London, United Kingdom; Ashfield Healthcare Communications, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom; Pharmaco-Economics, Springer International Publishing, Cham, Switzerland; New York Medical College, Valhalla, New York; MedImmune, Gaithersburg, Maryland; Pfizer, New York, New York; Medtronic, Mounds View, Minnesota; Bristol-Myers Squibb, Philadelphia, Pennsylvania; Baxalta, Deerfield, Illinois; Keith-veitch Communications, Amsterdam, The Netherlands; Pro-Scribe (Envision Pharma Group), Sydney, Australia; and Medicite, Yardley, Pennsylvania.

注：有关 GPP3 的咨询，可发送邮件至 gpp3@ismpp.org。

免责声明：作者在本指南中表达的观点并不一定代表其雇主的观点。

www.annals.org

致谢：本指南的作者和指导委员会在此感谢评审专家组所做的评审工作及给出的评审意见，同时也感谢 Wasim Rashid、Victoria Lacy 和 Elizabeth Ward（均来自 Ashfield Healthcare Communications）在整理评审人意见及其个人背景资料的过程中所给予的支持协助。此外，作者也在此感谢国际医学出版专业人士协会 (ISMPP) 给予的行政（非财务）协助，从而确保了 GPP3 修订工作的顺利完成。

披露：Battisti 博士是 Janssen Research & Development 的员工，且呈报了 ISMPP 在已提交的工作之外所提供非财务支持。Wager 博士报告由各大学、学术协会、制药公司及出版商所提供的用于培训和咨询的个人费用（在已提交工作之外）。Baltzer 女士是 Novo Nordisk 的员工，且持有该公司的股份。Bridges 博士是 Nucleus Global 的员工，该公司向制药行业提供医学教育服务（包括医学写作及出版计划）。此外，Bridges 博士也是 ISMPP 理事会的成员，该理事会系属非营利性组织，致力于医学研究的道德性及实效性出版，以针对相关治疗决策作出报告。Cairns 女士是 Ashfield Healthcare Communications 的员工，该公司向制药、医疗设备、诊断行业和撰稿人提供出版计划、专业医学写作等各项服务。同时，她也在多个 ISMPP 委员会（包括认证理事会）任职。Carswell 先生是 Springer Science 和 Business Media 的受薪员工。Citrome 博士报告 Actavis (Forest)、Alexza Pharmaceuticals、Alkermes、Bristol-Myers Squibb、Eli Lilly、Forum Pharmaceuticals (En-Vivo)、Genentech、Janssen、Jazz Pharmaceuticals、Lundbeck、Merck、Medivation、Mylan、Novartis、Noven Pharmaceuticals、Otsuka、Pfizer、Reckitt Benckiser、Reviva Pharmaceuticals、Shire、Sunovion Pharmaceuticals、Takeda Pharmaceutical Company、Teva Pharmaceutical Industries，以及 Valeant Pharmaceuticals International 在咨询方面提供的个人费用；Actavis (Forest)、AstraZeneca、Janssen、Jazz Pharmaceuticals、Lundbeck、Merck、Novartis、Otsuka、Pfizer、Shire、Sunovion Pharmaceuticals、Takeda Pharmaceutical Company，以及 Teva Pharmaceutical Industries 在担任发言人方面提供的个人费用（在已提交工作之外），以及与 Bristol-Myers Squibb、Eli Lilly、Johnson & Johnson、Merck 和 Pfizer 相关的其他项目（股票 [普通股的少数股份] 和长期所有权）。此外，Citrome 博士也是国际临床实务期刊 (International Journal of Clinical Practice) 的主编。Gurr 报告与 MedImmune 和 Bristol-Myers Squibb 在与 Aerotek Scientific 签订合同下进行的工作（在已提交工作之外），且 Gurr 持有 Pfizer 的股份。Mooney 博士是 Pfizer 的员工且持有该公司股份，同时也供职于理事会，且是医学出版观察与实践倡议组织的指导委员会成员。Moore 女士是 ISMPP 的成员，同时也是 Medtronic 的员工兼股东。Peña 博士报告 Bristol-Myers Squibb 和 AstraZeneca 提供的股票奖励（在已提交工作外）；她也是 Bristol-Myers Squibb 的员工及 ISMPP 理事会主席。Sanes-Miller 女士报告 AstraZeneca 自 2008 年至 2012 年的员工聘用情况以及该公司的股票情况。目前，她受聘于 Baxalta 并持有该公司的股份。2010 年至

2014年，她是 ISMPP 认证理事会成员，而 2013 年至 2014 年，则担任主席一职。目前，她是 ISMPP 的成员。Veitch 博士是医学出版领域的自由咨询顾问，之前曾在 GlaxoSmithKline Biologicals、Sanofi Pasteur、Novartis Vaccines and Diagnostics 等公司负责管理出版小组。目前，他担任 Takeda Vaccines 和 Bill & Melinda Gates Foundation 的带新顾问，同时也是 ISMPP 欧盟委员会的成员。Woolley 报告 ProScribe (Envision Pharma Group) 提供的个人费用（在已提交工作之外）。同时，她也积极参与了非营利性组织/机构在鼓励伦理性医学出版规范方面开展的工作。Woolley 博士自愿为 ISMPP 理事会服务，并申办了 GPP3 指引文件的制定。她致力于开展有关医学出版专业人士之价值观和诚信度方面的研究，并为医学写作提供支持及培训课程，尤其面向中低收入国家的作者提供此类服务。Yarker 报告在研究开展期间，由 ISMPP 和 Ashfield Healthcare 提供的非财务支持；同时也是 ISMPP 理事会的下任主席、ISMPP 伦理委员会的前任主席及 ISMPP 理事会的前任财务主管。此外，Battisti、Bridges、Gurr、Woolley、Yarker、Cairns、Moore 和 Sanes-Miller 均为 ISMPP 认证的医学出版专业人士。了解贡献说明及 GPP3 指导委员会相关详情，请分别参阅附录 2 和附录 3（也可通过 annals.org 获取）。披露信息也可在 www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M15-0288 上查看。

索取单份重印本可联系： Elizabeth Wager（博士），Sideview, 19 Station Road, Princes Risborough, Buckinghamshire, HP27 9DE, United Kingdom；电子邮件：liz@sideview.demon.co.uk。

了解当前作者地址和贡献可访问 www.annals.org。

参考文献

1. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*.2014;383:267-76. [PMID:24411647] doi:10.1016/S0140-6736(13)62228-X
2. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin*.2003; 19:149-54. [PMID:12814125]
3. Graf C, Battisti WP, Bridges D, Bruce-Winkler V, Conaty JM, Ellison JM, 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
4. Wager E, Woolley K, Adshead V, Cairns A, Fullam J, Gonzalez J, et al. Awareness and enforcement of guidelines for publishing industry-sponsored medical research among publication professionals: the Global Publication Survey. *BMJ Open*.2014;4:e004780. [PMID:24747794] doi:10.1136/bmjopen-2013-004780
5. Council of Science Editors. CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications, 2012 update. Accessed at www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/entire_whitepaper.pdf on 10 July 2015.

当前作者地址：Wager 博士：Sideview, 19 Station Road, Princes Risborough, Buckinghamshire HP27 9DE, United Kingdom。

Baltzer 女士：Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark。

Bridges 博士：Nucleus Global, Admiral House, 76 –78 Old Street, London EC1V 9AZ, United Kingdom。

Cairns 女士：Ashfield Healthcare Communications, Victoria Mill, Windmill Street, Macclesfield, Cheshire SK11 7HQ, United Kingdom。

Carswell 先生：Adis International, 41 Centorian Drive, Private Bag 65901, Mairangi Bay, Auckland, New Zealand 0754。

Citrome 博士：New York Medical College, 11 Medical Park Drive, Suite 106, Pomona, NY 10970。

Gurr 博士：MedImmune, 1 MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878。

Mooney 博士：Pfizer, 235 East 42nd Street, New York, NY 10023。

Moore 女士：Medtronic, 8200 Coral Sea Street, Mail Stop MVS-66, Mounds View, MN 55112。

Peña 博士：Bristol-Meyers Squibb, Route 206 and Province LineRoad, Mail Stop J43-05, Princeton, NJ 08543。

Sanes-Miller 女士：Baxalta, 1 Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015。

Veitch 博士：Keithveitch Communications, Pieter Aertszstraat 48-3, 1073 SP Amsterdam, The Netherlands。

Woolley 博士：ProScribe-Envision Pharma Group, Level 1, 6-10 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2113, Sydney, Australia。

Yarker 博士：Medicite, 1493 Scarlet Oak Road, Yardley, PA 19067

作者贡献：概念及设计：W.P. Battisti, E. Wager, D. Bridges, A. Cairns, C.I. Carswell, L. Citrome, J.A. Gurr, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

数据分析及解释：W.P. Battisti, E. Wager, L. Baltzer, D. Bridges, A. Cairns, C.I. Carswell, J.A. Gurr, L.A. Mooney, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

本文起草：W.P. Battisti, E. Wager, L. Baltzer, D. Bridges, A. Cairns, C.I. Carswell, L. Citrome, J.A. Gurr, L.A. Mooney, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

本文重要学术内容的关键性修订：W.P. Battisti, E. Wager, L. Baltzer, D. Bridges, A. Cairns, C.I. Carswell, L. Citrome, J.A. Gurr, L.A. Mooney, B.J. Moore, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

本文最终核准：W.P. Battisti, E. Wager, L. Baltzer, D. Bridges, A. Cairns, C.I. Carswell, L. Citrome, J.A. Gurr, L.A. Mooney, B.J. Moore, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

行政、技术或运筹支持：W.P. Battisti, A. Cairns, B.J. Moore, T. Peña, K. Veitch, Y.E. Yarker。

数据收集及整编：W.P. Battisti, L. Baltzer, D. Bridges, C.I. Carswell, J.A. Gurr, L.A. Mooney, B.J. Moore, T. Peña, C.H. Sanes-Miller, K. Veitch, K.L. Woolley, Y.E. Yarker。

附录 1: GPP3 指南和建议

1: 出版流程

1.1: 出版计划

出版计划有助于研究申办方确保各项成果的发表及公布均遵从尽职尽责、合乎伦理、完整、及时的原则。

同时，发表计划也有助于明确时间规划进度和所需的资源 (6)。对于每一篇计划内出版物或报告的内容和进度安排，作者必须保有作出相应决定的责任。

出版计划应支持作者和出版指导委员会 (第 1.2 节) 的工作，具体通过：

- 确保阳性和阴性结果均得以发表发布；
- 明确相关会议进行投稿截止时间，确定何时可报告研究数据，从而确保及时地发表研究数据；
- 优先安排主要结果文章发表 (报告预设的主要终点或目的)，再安排次要文章发表；
- 确保在报告或发表使用各项新技术而获得的临床数据之前，相关的背景信息 (如新方法或技术等) 已于学术期刊发表过；
- 明确后续文章发表 (如报告附带的后续分析、次要或亚组分析、汇总数据分析或系统性综述等等) 在科研及临床方面的必要性；
- 避免重复 (有时称“一稿多投”) 发表 (第 1.5 节)。

申办方应采用跨职能出版团队制定出版计划，团队成员可包括临床医生、统计师、临床前研究和转化科学家、临床健康结局专家、医学事务代表及出版专业人士等。商务职能部门不应指导出版计划制定或开展，也不应参与文章审阅或核准 (4, 7)。

1.2: 出版指导委员会

针对一项研究或一组研究相关的文章和报告，可成立出版指导委员会来计划并监督其具体开展。指导委员会的成立由研究申办方发起，通常由研究责任人 (如临床研究负责人等) 或出版专业人士执导，上述人员在与多学科组共事同僚 (如临床医生、统计师等) 磋商后，选出指导委员会主席及成员。出版指导委员会可以是负责研究设计和执行的试验指导委员会的一个分组。和任何委员会一样，出版指导委员会在限定人数的情况下工作效率会更高。指导委员会的组织架构可经时间推移而改变，可纳入研究者、申办方的员工 (如科学家、临床医生或统计师等)、参与研究的合同方、在治疗领域具备专业知识的人员，或出版专业人士 (如出版策划人、出版经理或医学撰稿人等)。

如果出版指导委员会成员符合所有 ICMJE (或期刊明确规定的) 作者署名标准，则可署名为作者 (第 2.3

节)，但成为委员会成员资格并不代表其自动获得作者身份。我们在此建议：

- 指导委员会应在最终结果确定前（比如数据库锁定前）成立，以便留出时间对所有拟定的报告和出版物进行充分讨论并作出初步计划；
- 制定章程或指引文件，明确说明指导委员会的人员分工及相应的职责，尤其是当研究涉及国际及多机构合作时，更应如此；
- 告知所有研究者指导委员会的成员组成和职责；
- 指导委员会应在必要且可进行数据审核时，进行经常性的会面并对出版计划作出修订；
- 在写作开始前，指导委员会成员同意他们在每一篇文章或报告撰写当中的角色（如有），比如作者、贡献者，或评审人等等。

同时，我们也建议，作者署名工作组由出版指导委员会的成员构成，以确保署名决议的恰当性和透明度，详情可参阅医学出版见解与实践倡议组织提出的作者署名准则倡议 (8)。

1.3: 结果应被发表的研究

所有临床试验（包括涉及人类参与者的干预性研究）的结果均应予以公布，且应尽量发表于同行评审期刊。不论研究发现是属于阳性、阴性还是无定论的结果，也不论所研究的干预手段是探索性、已获准上市的、已终止的或已从市场撤回的 (9-11)，研究所得结果均应提交至同行评审期刊以期发表。但是，并非所有研究均能得到有发表价值的结果。在这种情况下（比如，研究结果的科学或临床价值有限，或遭多家期刊/杂志拒收），可选择将结果公布于公共网站、试验登记网站（如 ClinicalTrials.gov 或欧洲临床试验数据库 [EudraCT]），或选择数据资源库等途径进行研究成果披露。

1.3.1: 出版时间限定。对于已获准上市的产品，文章原稿应在研究完成后 12 个月（或最迟 18 个月）内投稿，文章发表前可以先进行会议报告（如有必要）。对于未上市的在研产品，文章原稿应在产品获准上市后 12 个月（或最迟 18 个月）内或在产品研发终止后的 18 个月内投稿。

发表主要结果的文章及其他后续文章应清晰、准确、全面地描述在研究方案中界定的主要研究结果和所采用的研究方法，以及安全性数据。同样，其他次要结果、探索性分析及事后分析应予以明确界定，且这些内容可纳入发表主要结果的同一篇文章中或单独发表。若将其单独发表，则必须明确引用主要文章，且不应在主要文章发表前发表。

在临床试验注册登记网站（如 ClinicalTrials.gov 或 EudraCT）公布临床试验结果的概要不构成正式事先发表，且不妨碍履行公布完整研究方法及其研究结果的道德义务 (7)。同样地，在科学会议上报告研究结果也不构成或替代在同行评审学术期刊中发表的文章。

1.4: 过早的结果公布

必须遵从期刊/杂志、科学会议或其他媒体设定的发布禁令。比如，作者、申办方及研究机构不得在未征询期刊/杂志意见的情况下，就已接收发表的文章发布新闻稿。

1.5: 冗余（重复）发表

研究的主要结果不应在一家以上的同行评审杂志上发表，除非满足特定条件 (7)，具体包括：

- 对研究结果进行了实质性的重新分析、面向不同受众群体进行了重新解读，或该结果被译为其他语言；
- 清楚明确地认可并引用原文章，且纳入原始研究注册号；
- 已将所述文章明确定位为基于对原文章结果的延伸性分析，或标定为原文章的译本，且已获得原文章出版商的充分许可并符合有关版权法。

重复使用作者既往文章的材料（“自我剽窃”或“文字循环利用”）均应予以避免，但研究方法或数据来源（如死亡事件统计数据或安全信息登记备案等）的相关描述/说明可排除在外。注意，已出版或已报告的内容的版权可能归出版商持有，因此，作者可能需要在在使用此类资料前征得出版商的许可。

1.6: 剽窃

剽窃，即未征得他人授权的情况下，使用或仿效他人作品，并将其作为自己的作品呈现，此等行为违背伦理道德且不可接受 (12-14)。对此应引以为戒，以确保任何出版物或报告内容均属原创，且任何复制或重版材料均对其本质进行明确说明并获得正当版权许可。同时，应确保原作者及版权持有者知悉此类事宜的具体情况 (15, 16)。

1.7: 试验注册和数据公布

众多国家及国际性指南（包括《赫尔辛基宣言》）(9) 均要求临床试验在招募受试者之前，在公共网站（如 ClinicalTrials.gov 或 EudraCT）上注册。对于某些特定研究，一些法律法规也要求，在研究完成后的指定时期内，在其注册的同一网站上公布研究主要结果的概要。很多期刊/杂志均将试验注册作为研究出版/发表的前提 (7)。对于这些倡议，我们表示支持。

临床试验注册或标识号应纳入所有展示已注册研

究所得成果的研究报告及出版物（包括摘要）中，以便于确定研究结果的来源，即便期刊/杂志或会议并未对此作出要求，也应予以执行。对于未注册的临床研究，应予以声明并给出未进行注册的原因。

1.8: 备案

公司应确立政策和程序，对出版物及报告开展的整个流程进行备案，并妥善维护可共享数据，让数据发布后可供索取(17)。所有非附属于申办方的作者也应知悉上述流程及应保留的文档种类。

建议申办方保留的文件包括：

- 所有支持出版的相关研究数据（以可共享的形式）；
- 有关参与文章撰写过程而达成的协议（如书面协议 [第 2.1 节]、电子邮件、作者会议或电话会议记录）；
- 知识性投入或其他贡献（包括对草稿给出的意见/评论）的详细情况；
- 记录审阅意见如何得以采纳的各版草稿；
- 除作者外，可审阅或评论草稿的贡献者的名单；
- 有关摘要或原稿投稿的人员决议；
- 作者对待投稿草稿终版及正式出版前终版的批准
- 所有作者的相关利益信息披露以及贡献者信息列表（系指何人对文章作出了何等贡献）；
- 期刊/杂志或会议的同行评审专家给出的意见以及作者的回应。

上述文件均应依据申办方公司的政策/程序或监管协议（如有），以便于审计的方式予以保留。

2.0: 职能和职责

2.1: 书面协议

申办方有责任确保所有其支持出版及报告行为均遵从道德伦理规范。公司应在出版工作开始前，与作者签订书面协议，明确说明公司及作者双方的责任义务。一般而言，书面协议并非法律文件，但作者在收到后仍应告知申办方收悉。

协议应规定作者和申办方相互协作，以便

- 遵从现行出版规范及其他公认的标准要求；
- 确保所有出版物及报告内容均完整、准确、公允、透明，且其公布遵从可靠且及时的原则；
- 确保作者和贡献者的身份分配得当，且所有个人及机构作出的重要贡献均得到提及（在征得同意的情况下）；
- 建立基于真诚科学讨论的流程，以解决在解

读研究结果或呈现数据过程中产生的分歧；

- 在所有出版物及报告中披露相关的财务及非财务关系，包括潜在的竞争性利益、所有资金来源及对研究给予的其他类型的支持；

- 讨论实际问题，如对目标期刊或会议作出的选择，同时明确认可作者享有最终决定权；

- 避免过早的出版或发布研究信息。

此外，协议也应规定申办方

- 在写作开始前，允许作者查阅筹备出版/发表或报告所需的所有研究信息（如研究方案、统计分析计划、研究报告等），同时也允许作者查阅相关的匿名患者数据，并应作者要求提供合理的补充分析以支持出版工作；

- 告知作者需遵循的出版流程，并要求提供其出版政策的副本；

- 说明为开展出版或报告工作可提供的编辑或其他方面的支持（如有），同时确保作者了解并同意任何将予以提供的支持；

- 如果申报事宜与申办方提供的编辑或其他方面的支持相关，则告知作者申办方的财务申报要求（如有），以遵从法律法规对透明度的规定；

- 披露在出版或报告工作中，申办方在审阅草稿时所扮演的角色（比如确保医学内容的准确性、确保相关知识产权受保护，或其他法律法规方面的审查）。

协议还应规定，作者要为出版物或报告的内容、准确性及完整性负责，通过协商就署名先后顺序（如按对研究及出版物所作贡献的大小来排序，或在第一作者之后按字母顺序排列）达成一致，并告知申办方其所在机构的相关出版政策。

协议应声明，由作者负责所有与出版物内容相关的最终决定，以及投稿版本、出版或报告版本的最终核准。协议应确认，作者可不受申办方妨碍，自由发表研究结果，同时也应尊重申办方及时审阅出版物草稿的权力，以确保其准确性且符合一切相关规定的要求，并保障其知识产权受到保护。协议还应尊重作者、研究者及其他贡献者所属机构的政策以及申办方的政策。我们建议，如果协议不遵从上述原则，作者应拒绝签署。

2.2: 作者查阅数据/资料的权限

申办方必须在出版或报告工作开始前，提供作者及其他贡献者对相关汇总研究数据（要确保患者数据的匿名性）的完全查阅权(11, 18)，且在获得任何缺失数据或最终数据后，也应及时提供完全查阅权。这些数据应包括所有预先设定的主要和次要终点结果、用于准确、正确地评估研究结果的质量和稳健性所需的辅助信息（如研究方案、统计分析计划、统计报告、

已核验的数据表，以及临床研究报告等），以及作者要求的合理补充数据分析。各方必须尊重患者隐私，对可识别的个人信息进行匿名处理，或在必要时予以删除。

2.3: 作者署名

2.3.1: 作者署名资格 我们建议使用 ICMJE 作者署名标准（2013 修订版），除非目标期刊或会议另有规定（附表 1）(7)。要获得作者资格，作者必须满足附表 1 中列出的所有 4 项 ICMJE 标准要求，且作者应可指明其合著者在发表作品中所负责的特定部分，并对他们所作贡献的真实性持有肯定态度。同时 ICMJE 也建议，对于满足第一项标准要求（见附表 1）的贡献者，应给予其满足其他作者署名标准的机会。但事实发现，可能有很多人员都参与了临床试验的设计和执 行，而在我们看来，要给予所有参与人员署名为作者的机会并不可行。因此，作者署名应优先考虑具备分析或解释研究数据所需背景的关键贡献者 (20)。

2.3.2: 应用与指引 在实际操作中，各方人员应始终如一地坚持执行作者署名标准。出版物或报告中列出的所有作者必须符合作者署名标准（系指署名中不存在名誉作者），且所有符合该标准的人员均必须列为作者，包括公司或申办方聘用的作者及承包人（系指署名中不存在代笔作者）。在写作工作开始前，作者小组应指定一名首席作者来负责指导写作内容的开展，并指定一名通讯作者来负责与期刊/杂志或会议进行沟通（此等职务可以但不必由同一人担任）(11)。附表 2 列出了一些有关作者署名的常见问题，并提供了相应的指引说明。

作者署名不得用作对相关人士所提供服务的奖励或赠礼。比如，参与试验或提供技术协助（比如实验协助、数据采集、统计程序管理、临床试验管理或编辑服务等）其本身不构成作者署名的标准。同样，募集资金或监管研究组或部门也不足以获得作者署名资格。作者署名必须予以体现的，不仅仅是对研究及出版（或报告）工作开展所作出的实质性知识贡献，也包括对此等工作承担公共责任的意愿和能力（见附表 1）。

2.3.3: 作者费用支付与报销 公司可予以补偿作者和其他贡献者因出版或报告相关工作所产生的合理实付费用（如差旅、膳宿等）报销并承担出版开展工作（如统计分析、医学写作、编辑或类似服务）所需费用，以协助作者开展出版和报告工作。所有上述费用的支付均应基于公允市价并体现出所提供的服务。所有向作者和贡献者支付款项（或其他形式的补偿）的详情必须被完全披露，并符合可适用的法律法规，以及公司、机构、期刊/杂志和会议的政策规定。不论何种情况下，均不得仅以吸引某人署名为作者或影响作

者的观点/意见为目的来支付（或提供）款项。鉴于难以证明确切意图，申办方可选择采用一些政策来禁止对编撰出版物或报告所花费的时间给予补偿，亦不应向已接受资金用于承担研究工作并发表研究结果的机构或组织所聘用的作者支付任何款项。

2.4: 专业医学撰稿人

2.4.1: 专业医学撰稿人的职能 专业医学撰稿人可协助作者筹备出版及报告事宜。经适当培训并具备一定经验的撰稿人可帮助作者以合规、完整、及时的方式完成出版工作的开展，尤其是在作者时间有限或对出版伦理标准、现行出版及报告指南了解有限的情况下 (7, 21–23)。除具备专业技术知识外，医学撰稿人还应应对出版伦理及现行出版指南有较为透彻的了解。目前，多家组织/机构（如 ISMP、美国医学作家协会、欧洲医学作家协会、药品信息协会等）均提供相关的培训课程，同时认证项目和行为准则公约也已相继出炉（ISMP 认证网站：www.ismpp.org/certification；美国医学作家协会认证网站：www.amwa.org/certification）。

专业医学撰稿人有责任确保所有研究结果均以清晰、准确的方式予以公布，且无任何误导受众群体之嫌 (21, 24, 25)。最新证据表明，使用专业医学撰稿人可提升出版质量，且可减少因出版行为不当而导致出版物撤回的风险 (26, 27)。

于出版物被正确地认可的专业医学撰稿人并非代笔写手 (24, 28, 29)。专业医学撰稿人应尽力确保作者披露撰稿人的参与及资金来源，并确保所有贡献者均遵从出版规范的相关要求 (4)。专业医学撰稿人的贡献、资金来源及任何其他潜在的竞争性利益必须予以披露（此点同样适用于所有其他非署名为作者的贡献者 [第 2.5 节]）。我们建议，期刊编辑要求作者完成一份检查表 (30)，以确保所有事宜均已遵从出版伦理指南，且对写作或编辑协助均已进行适当的致谢（第 2.5 节）。

2.4.2: 与作者的合作 在开始工作前，专业医学撰稿人应以书面方式确认以下事宜：

- 出版物或报告的内容将由作者负责支配控制并予以指导。撰稿人必须尽早获悉作者的指导说明（比如在制定初步大纲之前）。
- 所有作者均同意撰稿人的参与。
- 所有作者均备有与申办方订立的书面协议，且协议明确说明有关各方各自的权利、职能及职责。
- 作者至少要披露撰稿人的姓名、专业资历、附属机构、资金来源，以及期刊/杂志或会议要求的任何其他信息。
- 遵从出版规范的相关要求 (7)。

原稿撰写或报告工作的开展期间，撰稿人应经常

与作者交流联系，并确保所有作者的贡献均予以备案记录。撰稿人应与研究申办方及相关作者进行合作，以确保所有已列明的作者均符合适用的作者署名标准（如 ICMJE 提出的作者署名标准）。必要时，应向作者提供翻译服务，以确保作者可提供详尽的反馈并作出充分的贡献。

在征得通信作者许可、期刊或会议允许的情况下，医学撰稿人（或有被适当地监督，经合适授权的代表）可完成向期刊投稿的行政事务。

2.4.3: 署名为作者 通常而言，医学撰稿人不符合公认的作者署名标准，但也存在例外的情况（比如，医学撰稿人对综述文章作出了实质性贡献等情况）。如果医学撰稿人具备署名为作者的资格（系指，符合 ICMJE 或期刊明确说明的作者署名标准），则应将其列明为作者，并对其与申办方的财务关系进行披露。

2.5: 贡献说明与致谢

我们支持使用贡献说明规范来叙述各人员在出版或报告工作的开展中所起到的作用，因为这有利于明确各人员对此等工作所作出的贡献，从而避免产生模糊不清的情况 (7)。出版物或报告中应纳入对各作者及所有已列明的（非作者）贡献者（比如统计师、医学撰稿人、研究人员等）的职能描述，且描述方式应符合清晰简洁的原则。

所有期刊或会议有关致谢及披露方面的明确规定/要求均应予以遵照。致谢部分提及的人员应审阅对其所作贡献的文字描述，并提供书面许可，同意将此等描述纳入出版物/报告内容。致谢部分列明的（非作者）贡献者没有义务核准终版草稿或报告材料，但在正式投稿之前，可向其提供终稿副本。申办方的职能（如有）均应予以明确披露（比如提供研究资金、出版或写作支持；参与研究设计或数据采集、解析；或原稿审阅等等）(7)。

即便期刊/杂志或会议未作出相关要求，所有出版物及报告均应纳入以下具体信息 (7)：

- 作者贡献，比如“作者 A 和 B 设计了本研究。作者 A 和 C 分析并解释了本研究的数据。作者 A 审阅了相关文献。所有作者均仔细审阅了原稿，并核准了最终提交版本。”；
- 对出版或报告所作贡献，以及任何（非作者）贡献者的附属机构，比如“在作者的指导下，撰稿人 D（ST 医学写作机构）起草了本原稿的最初版本，公司 U 提供了全程试验管理，进行了统计分析，并证实了所公布数据的准确性。申办方（公司 V）负责完成了研究设计，并开展了本出版物的正式审阅工作，但最终决定权（包括选择投稿期刊/杂志）归作者所有。”；
- 申办方及资金来源，比如研究的申办方、为独立研究提供资金的组织/公司、向作者支付的所有款

项，以及提供专业医学撰稿人支持、统计分析或其他专业服务的资金（比如，“本研究由 XY 制药公司申办，该公司为 Z 药的生产商。所有作者均已收到 XY 制药公司提供的差旅费用，用以进行会面并计划原稿的筹备工作。医学写作服务由 ST 医学写作机构的撰稿人 D 提供，并由 XY 制药公司为其提供资金。”）；

- 未对原稿或报告开展作出贡献，但因对研究所作贡献而理应予以致谢的人员的名字（如调研人员、提供重要技术支持的专业人士或（小组等形式的）研究参与者。

如期刊或会议不允许在出版物或报告中纳入此等信息，我们建议将其（在可能的情况下）随附于投稿文件（比如以附信或增补文件的形式）。至少，此等信息应在项目文件中予以记录。

2.6: 披露

谈及作者与商业（或非商业）机构之间可能存在的相关关系时，“披露”一词可能侧重于“利益冲突”或“竞争性利益”，因为后者可能意指实际的（而非理解层面的或潜在的）冲突，且可能无意中碍于充分披露（如果作者对其理解偏于狭隘或疏于考虑其他可能对原稿造成影响的关系）。

作者应披露所有可能被理解为对其工作产生偏见或可对其专业性判断造成影响的财务及非财务关系。大体上，此举系指披露所有制药、生物制剂、医疗设备诊断及诊断厂商的名称和与其之间的关系，其中作者（或其亲近家庭成员）与之存在雇佣关系、合同关系、服务提供关系，或曾在商业或科研工作中进行过合作（即便期间不涉及金钱报酬）。作者或其家庭成员的持股情况、已公开的专利或申请中的专利也可能属于相关性内容。任何机构/组织、公司及期刊的披露要求均应予以遵从。如果未指明披露的时间期限，我们建议遵循 ICMJE 利益披露表并使用 36 月披露期限窗口。对于出版物 (31) 或会议摘要的每位作者，均应在投稿时提供披露声明（在字数限制要求允许的情况下）。披露声明也应纳入口头报告的幻灯片及壁报的内容中。

3.0: 出版物及报告指定类型的相关建议

3.1: 主要及次要文章

就本指南而言，我们将主要文章定义为第一篇在同行评审期刊发表的完整文章，且其内容为某项研究的主要结果，而次要文章即定义为补充性报告，内容涉及次要或探索性研究目标/目的、亚组分析，或事后分析。

主要文章应在所有次要文章之前予以发表。不论何种类型的研究，其主要文章或首次报告均应指明其本身的性质（以便区分于所有后续的次要文章或报告），且应标明临床试验注册/标识号。

次要文章必须引用主要文章，并提供试验标识号（如试验注册号等），且明确说明其性质为次要文章。应根据次要文章在科学知识或临床实践方面的贡献，给予其公正合理的评价。编撰次要文章及报告的作者应避免冗余出版（系指重复使用之前已发表的数据），以及在各出版物中以不恰当的方式对研究结果进行拆分。文章原稿进行期刊投稿时，应披露相关研究之前发表过的会议摘要、壁报及口头报告。

次要文章及报告的作者署名可不同于同一研究的主要文章及报告的作者署名。我们建议，研究之主要文章的一名或多名作者，以作者或贡献者身份参与所有其次要文章及报告的相关工作，以确保原研究及其后续分析能得到正确得当的理解和诠释。

3.2: 科学会议报告

对于摘要的投稿和报告，应遵循科学会议的指引说明。作者应披露之前在其他会议上所作的报告情况（如果摘要投稿系统允许），并标明试验注册号（如有可能）。期刊文章中采用的作者署名标准（如 ICMJE 提出的作者署名标准）也应同样地在会议报告中予以采用。在会议允许“再发表（*encore*）”报告且遵从版权要求的情况下，允许基于受众群体需求而向不同会议作重复性报告。再发表报告所采用的作者署名方式应与原报告相同。但在其他国家或地区的会议作再发表报告时，可采用略微不同的作者署名方式（比如，在会议不允许除作者外的其他人员担任报告者的情况下，为使用合适语言进行报告而变更署名方式），而此举的前提是征得所有原作者的同意。

3.3: 综述文章

综述文章应确保内容全面，且明确说明搜索、选择及汇总信息所使用的方法。对于系统性综述文章，应遵循 PRISMA（系统性综述和荟萃分析文章写作条目）指南。对于叙述性文献综述文章，应清晰明确地从科学或临床角度说明其发表理由（比如，出于教育需要或相关文献缺乏等）。主要基于意见/主张（而非通过综合可用证据）所进行的讨论或给出的建议均应以明确说明。申办方的职能（如有）均应予以提及（比如，为医学写作提供资金或编辑支持、审核数据/资料以确保其科学或医学准确性等等）。

4.0: 报告标准

作者应遵循针对特定研究类型而确立的报告指南（如 CONSORT 声明 [报告平行对照随机临床实验报告指南]、STROBE 声明 [观察性研究报告规范]、PRISMA 等）。上述标准及其他报告指南均可通过 EQUATOR 网络 (www.EQUATOR-network.org) 获取。

5.0: 数据共享

临床试验数据（包括完整的研究报告和患者数据）的共享和公布有利于推进科学事业的发展，提升临床研究的效率，以及相关流程的透明度和可信度。对于上述倡议，我们表示支持。但公布患者数据可能会牵涉到与保密性相关的问题。在这一方面，法律法规、规范声明及期刊的要求均与时俱进 (17, 32–34)。对此，一些杂志已引入了相关要求，即要求将原始数据（包括匿名患者数据及修订版研究方案）上载到研究资源库，或应要求向合格的研究人员提供此等数据 (35, 36)，或要求作者提交研究方案进行审核及公布 (37, 38)。其他期刊（包括 *Annals of Internal Medicine*）要求作者作出数据共享声明 (39)。

杂志对数据共享提出的各项要求均必须予以遵从 (39, 40)。

我们建议，除遵循可适用的法律法规及纲领指引外，申办方应该应要求向合格的研究人员提供患者数据的查阅权。所有提供的报告均应进行进一步修订，以保护患者信息的私密性。

数据分析方法、报告陈述及研究终点的定义（各地区法律法规对此可能各有不同的规定）均应在所有报告（包括临床试验登记网站）及出版物中予以全面描述和界定。

附录 2: 贡献说明

作者的署名排序以其贡献大小为基础，并遵从第一作者、第二作者、后续作者（按字母顺序列出）的排序原则。所有作者均对本文件大纲、初稿及后续草稿作出了相应的贡献，并在评审阶段对收到的意见作出了评估和整理，与此同时，所有作者均核准了终版草稿。所有作者均仔细核准了每份草稿，并符合 ICMJE 作者署名标准。对本文件作出了贡献，但不符合作者署名标准的其他人员，均已致谢声明。GPP3 指引文件的制定最初由 Battisti 博士和 Yarker 博士一同发起，Battisti 博士是指导委员会主席且监管了本指引的制定过程（包括整合、编辑以及对各份已完成草稿进行定版）。Baltzer 女士是分委会负责人，负责第 3.0 和 4.0 节的编撰，同时她也是分委会成员，参与制定第 1.2 节到第 1.8 节，以及第 2.0 节的各个部分。Battisti 博士撰写了摘要、引言、目的和范围，以及方法部分的内容，并作为分委会成员参与了第 2.3 节的制定。Bridges 博士是分委会负责人，负责第 2.0 节的编撰，同时也是分委会成员，参与第 1.1 节和第 1.3 节到第 1.8 节的制定。Cairns 女士是分委会负责人，负责第 2.5 节的编撰，同时也是分委会成员，参与第 2.1 节到第 2.3 节和第 2.6 节的制定。Carswell 先生是分委会负责人，负责第 2.3 节的编撰。除撰写初稿外，他也修订了第 2.3 节的各个后续版本。Citrome 博士是分委会

负责人，负责第 2.6 节的编撰。除撰写初稿外，他也修订了第 2.6 节的各个后续版本。同时，他作为分委会成员，参与了第 1.2 节和第 2.1 节到第 2.3 节的制定。Gurr 博士是分委会负责人，负责第 1.2 节的编撰，同时也是分委会成员，参与第 2.1 节、第 2.2 节、第 2.4 节和第 2.5 节的制定。Sanes-Miller 博士是分委会成员，参与第 2.3 节和第 2.6 节的制定，此外也对其他章节的制定作出了贡献。Mooney 博士对第 1.2 节、第 1.3 节和第 5.0 节的制定作出了贡献，并与 Dr. Peña 一同核实了所有的参考文献。Moore 女士负责跟进与附加应求评审人之间进行的交流沟通，同时她也是分委会成员，参与第 2.4 节和第 2.5 节的制定。Peña 博士是分委会成员，参与了第 2.6 节和第 5.0 节的制定，并与 Mooney 博士一同核实了所有的参考文献。Veitch 博士是分委会主席，负责编撰第 1.7 节、第 2.3 节、第 2.4 节和第 5.0 节。Wager 博士建议纳入总原则一节，并撰写了第一份初稿，同时也是制定该节的分委会负责人。此外，Wager 博士还是分委会成员，参与了第 2.4 节的制定，并在审核阶段之前编辑了整个原稿，以确保原稿的清晰度和一致性。Woolley 博士是分委会主席，负责第 2.4 节以及“未来方向”一节的编撰。Yarker 博士与 Battisti 博士一同发起了 GPP3 指引文件的制定，并以分委会成员的身份参与了第 1.2 节、第 2.4 节和第 3.0 节的制定。此外，Wager 博士撰写了首版 GPP 指引（GPP2 和 GPP3 的基础）的大部分内容。另外，Battisti、Bridges、Gurr 和 Yarker，以及 Sanes-Miller 均为 GPP2 指引的合著者。

附录 3：指导委员会

AyaTokaji (McCann Complete Medical group, MDS-CMG Japan, Tokyo, Japan)、Chris Graf (Wiley Blackwell, Oxford, United Kingdom)，以及 Mina Patel 博士 (Biogen, Cambridge, Massachusetts) 均为指导委员会成员，且参与了本文件中所提建议的相关讨论。Chris Graf 是 GPP2 指引的首席作者，Patel 是合著者。在 GPP3 项目启动时，Chris Graf 详细描述了 GPP2 采用的各个程序。

GPP3 指导委员会与 ISMPP 感谢开科思商务信息咨询有限公司 (Cactus Communications Pvt. Ltd.) 提供文件翻译服务。ISMPP 感谢上海罗氏制药有限公司余志宏博士和赛诺菲中国公司林育涛先生在翻译这些指南资料时提供的大力协助。

参考文献（仅限于网络）

6. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, David FS, Enck R, Evangelista M, 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
7. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated December 2014. Accessed at www.icmje.org/recommendations on 12 January

www.annals.org

2015.

8. Marušić A, Hren D, Mansi B, Lineberry N, Bhattacharya A, Garrity M, et al. Five-step authorship framework to improve transparency in disclosing contributors to industry-sponsored clinical trial publications. *BMC Med.*2014; 12:197. [PMID: 25604352]
9. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.*2013; 310:2191-4. [PMID:24141714] doi:10.1001/jama.2013.281053
10. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; Japan 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/fileadmin/content/Ethics/Clinical_Trials/June2010_Joint_Position_CT_Data_Publication-scientific_literature.pdf on 12 January 2015.
11. Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, Gonzalez J, 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
12. Das N, Panjabi M. Plagiarism: Why is it such a big issue for medical writers? *Perspect Clin Res.*2011; 2:67-71. [PMID:21731858] doi:10.4103/2229-3485.80370
13. Shafer SL. You will be caught [Editorial]. *Anesth Analg.*2011;112:491-3. [PMID:21350222] doi:10.1213/ANE.0b013e3182095c73
14. Stretton S, Bramich NJ, Keys JR, Monk JA, Ely JA, Haley C, et al. Publication misconduct and plagiarism retractions: a systematic, retrospective study. *Curr Med Res Opin.*2012;28:1575-83. [PMID: 22978774] doi:10.1185/03007995.2012.728131
15. World Association of Medical Editors. Recommendations on publication ethics policies for medical journals. Accessed at www.wame.org/about/recommendations-on-publication-ethics-policie on 12 January 2015.
16. Committee on Publication Ethics. How to deal with text recycling. Accessed at http://publicationethics.org/files/BioMed%20Central_Publication-scientific_literature.pdf on 12 January 2015.
17. International Committee of Medical Journal Editors. Guiding principles for the development of policies on sharing clinical trials data (January 2014) Accessed at www.icmje.org/news-and-editorials/principles_data_sharing_jan2014.html on 8 May 2015.
18. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trial results. Accessed at www.phrma.org/principles-and-guidelines-clinical-trials on 10 March 2015.
19. Journal of the American Medical Association; Archives Journals. Chapter 5.1.1: authorship: definition, criteria, contributions, and requirements. In: Iverson C, Christiansen S, Flanagan A, Fontanarosa PB, Glass RM, Gregoline B, et al, eds. *AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors.*10th ed. New York: Oxford Univ Pr; 2007:128-31.
20. Wager E, Kleinert S. Responsible research publication: international standards for authors. Accessed at http://publicationethics.org/files/International%20standards_authors_for%20website_11_Nov_2011_0.pdf on 16 July 2015.
21. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin.*2005;21:317-22. [PMID: 15802003]

22. **International Society for Medical Publication Professionals.** ISMPP code of ethics. Accessed at www.ismpp.org/ethics on 12 January 2015.

23. **American Medical Writers Association.** ISMPP code of ethics. Third revision: June 2008. Accessed at www.amwa.org/amwa_ethics on 12 January 2015.

24. **Stretton S.** Systematic review on the primary and secondary reporting of the prevalence of ghostwriting in the medical literature. *BMJ Open.* 2014; 4:e004780. [PMID: 25023129] doi: 10.1136/bmjopen-2013-004777

25. **Woolley KL, Gertel A, Hamilton CW, Jacobs A, Snyder GP; Global Alliance of Publication Professionals.** Time to finger point or fix? An invitation to join ongoing efforts to promote ethical authorship and other good publication practices. *Ann Pharmacother.* 2013; 47:1084-7. [PMID: 23800751] doi: 10.1345/aph.1S178

26. **Jacobs A.** Adherence to the CONSORT guideline in papers written by professional medical writers. *Medical Writing.* 2010; 19:196-200.

27. **Woolley KL, Lew RA, Stretton S, Ely JA, Bramich NJ, Keys JR, 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; 27:1175-82. [PMID: 21473670] doi: 10.1185/03007995.2011.573546

28. **Woolley KL.** Goodbye ghostwriters! : how to work ethically and efficiently with professional medical writers. *Chest.* 2006; 130:921-3. [PMID: 16963697]

29. **Hamilton CW.** Differential diagnosis: distinguishing between ghostwriting and professional medical writing in biomedical journals [Letter]. *JAMA Intern Med.* 2013; 173:2091-2. [PMID: 24322463] doi: 10.1001/jamainternmed.2013.10420

30. **Gøtzsche PC, Kassirer JP, Woolley KL, Wager E, Jacobs A, Gertel A, et al.** What should be done to tackle ghostwriting in the medical literature? *PLoS Med.* 2009; 6:e23. [PMID: 19192943] doi: 10.1371/journal.pmed.1000023

31. **Ferris LE, Fletcher RH.** Conflict of interest in peer-reviewed medical journals: the World Association of Medical Editors (WAME) position on a challenging problem. *Cardiovasc Diagn*

Ther. 2012; 2:188-91. [PMID: 24282716] doi: 10.3978/j.issn.2223-3652.2012.07.03

32. **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.** Principles for responsible clinical trial data sharing. Accessed at <http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing-on-12-January-2015>.

33. **European Medicines Agency.** European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. Accessed at www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf on 8 May 2015.

34. **Institute of Medicine.** Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Accessed at www.iom.edu/Reports/2015/Sharing-Clinical-Trial-Data.aspx on 8 May 2015.

35. **Godlee F, Groves T.** The new BMJ policy on sharing data from drug and device trials [Editorial]. *BMJ.* 2012; 345:e7888. [PMID: 23169872] doi: 10.1136/bmj.e7888

36. **Public Library of Science Medicine.** Data availability. Accessed at <http://journals.plos.org/plosmedicine/s/data-availability> on 8 May 2015.

37. **Journal of Clinical Oncology.** Information for Contributors. Redacted protocol information required for all randomized phase II and III studies. Accessed at <http://jco.ascopubs.org/site/ifc/protocol.xhtml> on 25 July 2015.

38. **New England Journal of Medicine.** For authors: author center: supplementary appendix: protocol and statistical analysis plan. Accessed at www.nejm.org/page/author-center/supplementary-appendix on 8 May 2015.

39. **Annals of Internal Medicine.** Information for authors: data sharing and reproducible research. Accessed at www.annals.org/public/authorsinfo.aspx#data-sharingand-reproducible-research on 8 May 2015.

40. **Loder E.** Sharing data from clinical trials: where we are and what lies ahead. *BMJ.* 2013; 347:f4794. [PMID: 23900826] doi: 10.1136/bmj.f4794.

附表 1. 作者署名标准

| ICMJE 2013 标准 | GPP3 指引 |
|--|--|
| 对出版物相关工作的构思或设计、数据获取、分析或解读的实质性贡献 | “实质性贡献系指重要的知识贡献，不包括技术协助，这一贡献对该作品或作品的某一重要部分的完成，或草稿的撰写及投稿不可或缺”(19)。简单的数据收集（如入组多位患者）未必作为作者署名资格的参考依据。实质性知识贡献包括积极指导科学或医学内容的发表或报告、分析及解读数据、草拟讨论及撰写方案等等。 |
| 参与起草文章或以审慎态度对文章重要知识内容进行修改 | 该准则适用于除轻微的语法、语言、格式或排版修正之外的修改。实质性贡献的关键要素在于持续的知识贡献，实质性评论以及对最终版本进行审核。虽然规范建议作者对草稿撰写的每一个阶段进行评论，但这通常不可行或无此必要。 |
| 发表版本的终审 | 应在仔细阅读草稿全文（从头至尾）的基础上做出最终审核。 |
| 同意对出版物承担全面的责任，确保与出版物任何一部分的准确性和完整性相关的问题都能得到相应调查并予以解决。 | 每位作者都应对出版物负有责任，且充分知晓其他作者撰写部分的真实性。每位作者应知晓文章各部分的撰写人。 |

GPP3 = 《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南第三版；ICMJE = 国际医学期刊编辑委员会

附表 2. 有关作者署名的常见问题

| 问题 | GPP3 指引 |
|-------------|--|
| 作者数量 | 应考虑需对发表文章承担责任的合格作者的数量。在某种程度上，作者数量取决于研究和发表文章的复杂性，但在这一点上，生物医学的研究不同于一般研究，要求有 10 名以上的作者。由于作者人数非常之多，使得判断他们是否都做出了“实质性知识贡献”成为了一个难题。通常而言，发表文章的作者署名人数越少越好，其他人可在致谢部分列出（如作为（非作者）贡献者或协助者）。一些期刊/杂志对发表文章的作者数量进行了限制。 |
| 作者排序 | 在写作工作开始前，各位作者应对作者排序问题达成共识，包括指定主要作者和通讯作者，可由同一人或两人担任。但是，最终的排序应基于作者的实际职能及对发表文章的贡献程度来确定（因此在出版物完成前，作者排序并非一成不变）。贡献最大的作者一般列在前面，但有时也按字母顺序进行作者排序。在发表文章的贡献部分说明作者排序所采用的方法，如按字母进行排序或其他常用方法是非常可取的。 |
| 增减作者 | 在文章的撰写过程中，可能出现可能需要增加或删减作者的情况（如作者未作出实质性贡献或未对作品的最终版本进行核准）。如果出现上述情况，所有作者应就增减事项达成一致。只有在极少数的情况下，如文章根据审稿人的意见进行了大改，能考虑在文章提交后增减作者。 对于在使用地区性语言的会议上所作的再发表（encore）报告（且该会议要求报告人必须为作者之一），出于使用地区性语言代表全组进行报告之目的，可在征得所有作者同意的前提下，在作者名单中增加该报告人的名字。如有可能，该报告人应在标题下的作者署名行明确标示为“代表...报告”，至少要在该壁报/口头报告中作出上述标示。 |
| 作者逝世或失去行为能力 | 如作者在完成文章的重要部分后死亡（即满足 附表 1 中的第 1 条和第 2 条标准），在取得所有其他作者一致同意的基础上，可考虑追授性署名。我们建议，首先应咨询期刊或编辑部的意见，获取关于正确署名及相关流程的建议。 如果期刊同意进行追授性署名但要求提交签字表，那么对于申办方雇员作者或承包人，其主管上司是最适合的签字代理人。否则，应联系逝世者的家人或委托人代理签字（19）。无论为何种情况，都应尽力与逝世作者的家人取得联系，告知他们署名事项并征得他们对作者列表或致谢部分的同意。 |
| 附属机构变更 | 如果在文章发表前，作者变更附属机构，则此变更应可说明作者完成其文章主体的所在地信息。当前附属机构及详细联系信息应在注脚或致谢部分中予以列出。如果该作者符合署名标准，则仅变更附属机构一项不足以作为将其从出版物作者名单中除名的充分理由。 |
| 公司或申办方雇员作者 | 通常而言，申办方聘用的科学家和临床医师均有资格作为公司申办研究出版物的作者且应有机会署名为作者。对于上述身份的作者，不应因以可能产生偏颇性意见为由而拒绝将其署名为作者。不论采用何种标准来确定作者署名，此等标准均应平等地适用于公司员工、承包人及其他人员。 |
| 署名为作者的专业撰稿人 | 符合可适用的作者署名标准的专业医学撰稿人应被列为作者。如果撰稿人不符合作者署名标准，应将其所作贡献予以披露（比如，在致谢部分将其作为（非作者）贡献者）。一般而言，未参与研究设计、数据采集或数据分析和解读的撰稿人（比如，参与制定临床研究报告之主要文章的撰稿人）不符合 ICMJE 作者署名标准。但是，撰写其他类型的文章（如文献综述等）的专业撰稿人可获得作者资格。了解将专业撰稿人署名为作者的相关指引，请参阅第 2.4 节。 |

GPP3 = 《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南第三版；ICMJE = 国际医学期刊编辑委员会。