



А.А. Кубанова, А.Э. Карамова, А.А. Кубанов

ФГБУ «Государственный научный центр
дерматовенерологии и косметологии»
Минздрава России
107076, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6

A.A. Kubanova, A.E. Karamova, A.A. Kubanov

State Research Center of Dermatovenereology and
Cosmetology, Ministry of Healthcare of the Russian
Federation
Korolenko str., 3, bldg 6, Moscow, 107076, Russia

Новые правила для авторов, предъявляемые к публикациям в «Вестнике дерматологии и венерологии»: конфликт интересов — *condicio sine qua non*¹

New regulations for authors of publications to be published in *Vestnik dermatologii i venerologii*. Conflict of interest: *condicio sine qua non*¹

Нормативные документы, определяющие требования к публикациям

Постановлением правительства РФ № 312 от 08.04.2009 «Об оценке результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения» [1], приказами Министерства образования и науки РФ № 406 от 14 октября 2009 г. «Об утверждении типового положения о комиссии по оценке результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, и типовой методики оценки результативности деятельности на-

учных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские технологические работы гражданского назначения», № 409 от 29 мая 2013 года «Об оптимизации сети советов по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание степени доктора наук» [2, 3] и Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 451 от 11 июля 2013 г. «О целевых показателях эффективности деятельности федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и критериях оценки эффективности и результативности деятельности их руководителей, условиях премирования руководителей федеральных

¹ Необходимое условие (лат.) (Indispensable condition (Lat.)).

бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации» [4] утверждены критерии оценки результативности деятельности организаций, выполняющих научно-исследовательские работы; определена необходимость пересмотра требований, предъявляемых к рукописям, направляемым для публикации в научно-практическом журнале, входящем в утвержденный Перечень ВАК.

Определение конфликта интересов

Конфликт интересов (КИ) — ситуация, когда человек выступает одновременно в двух лицах, при этом цели этих двух лиц вступают в противоречие [5]. Один из частных случаев конфликта интересов определен статьей 75 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями): «...ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента» [6].

Применительно к научному периодическому изданию конфликт интересов возникает в случае, когда автор (или организация, представляемая этим автором), рецензент или редактор имеют финансовые или личные взаимоотношения, которые неуместным образом влияют на принимаемые решения [7].

Публикации в медицинском журнале

Публикация научной статьи в медицинском журнале — результат деятельности научного коллектива или отдельного ученого, целью которой является представление широкой читательской аудитории новых данных, потенциально способных повлиять тем или иным образом на рутинную клиническую практику. Лучшие статьи, соответствующие высоким стандартам публикаций и напечатанные в ведущих медицинских журналах, создают основу доказательной медицины и служат источником формирования клинических рекомендаций профессиональных медицинских обществ. Вопросы, касающиеся критериев оценки качества медицинского журнала, были опубликованы в номере 4 журнала «Вестник дерматологии и венерологии» за 2013 г. [8]. В настоящей статье мы хотели бы остановиться на стандартах публикации, которые позволяют получить качественный результат.

Планирование статьи, получение первичных данных, обработка, анализ, написание рукописи, обсуждение и

одобрение статьи, представление рукописи в редакцию журнала, рассмотрение статьи редакцией, рецензирование, доработка авторами, принятие статьи в печать и, наконец, публикация в электронной и/или печатной форме — вот основные (но не все) этапы, предшествующие представлению статьи целевой аудитории.

Стандарты публикаций — «Единые требования к рукописям...»

В целях унификации требований к написанию статей, принятых различными журналами в 1978 г., впервые в Ванкувере Международный комитет редакторов медицинских журналов (ICMJE) опубликовал «Единые требования к рукописям, направляемым в биомедицинские журналы», далее — Единые требования. Единые требования предъявлялись к оформлению статьи. Предлагались обязательные разделы: «резюме», «ключевые слова», предложено структурирование текста статьи, указание ссылок на литературные источники в порядке цитирования, надлежащее оформление библиографических источников (с образцами оформления), предложены правила подачи рукописи в печать [9]. Документ имел рекомендательный характер и был опубликован в разделе «К обсуждению...», но уже в 1979 г. был принят всеми ведущими медицинскими журналами, а стиль оформления источников литературы стали называть Ванкуверским — этому стилю по сей день следует подавляющее большинство медицинских журналов мира.

Со временем структура и содержание «Единых требований» менялись. При пересмотре в 1997 г. большое внимание уделено не только технической стороне подготовки рукописей, но и различным вопросам публикации этики [10]: допустимость дублирующих публикаций, соблюдение прав пациентов, введение критериев авторства. Раздел Единых требований, касающийся потенциального конфликта интересов (КИ), был существенно дополнен в 2008 г. В 2010 г. была представлена заполняемая форма КИ, рекомендуемая для всех журналов, следующих Единым требованиям.

Последнее существенное обновление Единых требований предложено в августе 2013 г. с названием «Рекомендации ICMJE по проведению, представлению, редактированию и публикации научных работ в медицинских журналах» [7].

На что следует обратить внимание авторам, редакторам и рецензентам при подготовке, редактировании рецензировании статьи, направляемой в медицинский журнал?

Одно из основных изменений — дополненные критерии авторства, которые включают:

1) существенный личный вклад автора в концепцию или дизайн исследования, либо в получение и анализ данных; либо в собственную интерпретацию полученных данных;

И

2) в том числе личное написание первоначального варианта статьи или его критическая переработка, направленная на улучшение качества;

И

3) окончательное утверждение версии для печати автором;

И

4) согласие автора нести ответственность за все представленные в статье аспекты исследования и подтверждение готовности разрешить все вопросы, связанные с точностью и достоверностью и честностью проведения исследования.

Добавление последнего, четвертого, обязательно-го критерия призвано исключить ситуации в случаях, когда соавтор статьи заявляет, что выполнял только отдельный фрагмент работы и не несет ответственность за работу в целом.

Раскрытие конфликта интересов

Важный раздел «Рекомендаций ICMJE...» — это предъявление требований к раскрытию потенциального КИ. Как правило, взаимоотношения, ведущие к КИ, могут затрагивать отношения авторов с производителями фармпрепаратов, медицинского оборудования, изделий медицинского назначения и могут варьировать от незначимых до имеющих большое потенциальное влияние на принятие решений. Важно отметить, что все участники экспертного рецензирования и публикационного процесса должны раскрывать взаимоотношения, которые могут стать потенциальной почвой для КИ.

Принятая ICMJE в 2010 г. форма КИ в августе 2013 г. модифицирована, упрощена и рекомендуется к заполнению авторами, рецензентами и редакторами [11]. На сайте ICMJE представлен образец заполнения формы [12].

В приложении приведен перевод новой формы КИ на русский язык.

Заключение

Следование Единым требованиям («Рекомендациям ICMJE...») и публикация сведений о потенциальном КИ — необходимые условия для включения медицинского журнала в PubMed, крупнейшую библиографическую базу данных Национальной медицинской библиотеки США, и другие базы данных и системы цитирования (Scopus, Web of Science). Размещение статьи в журнале с высоким импакт-фактором, индексированным в международных базах данных и системы цитирования, является свидетельством и признанием значимости, актуальности и качества конкретной научной работы, а также критерием оценки деятельности научного учреждения.

Редакционной коллегией журнала «Вестник дерматологии и венерологии» проводится работа, направленная на интеграцию в международное научное информационное пространство. Повышение качества публикуемых статей — один из важных шагов в этом направлении. С января 2014 г. в «Вестнике дерматологии и венерологии» будут действовать новые Правила для авторов, актуализированные в соответствии с «Рекомендациями ICMJE...» 2013 г. Публикация сведений о потенциальном конфликте интересов (КИ) обязательна для авторов каждой статьи.

Редакция журнала «Вестник дерматологии и венерологии» выражает надежду, что новые Правила существенно помогут авторам при подготовке статьи к публикации. Следование авторами «Рекомендациям ICMJE...» — необходимое условие для рассмотрения и возможной публикации статьи в качественном медицинском журнале, а следовательно, и для соответствия требованиям ВАК Министерства образования и науки РФ.

Литература

1. Постановление Правительства РФ от 08.04.2009 № 312 «Об оценке результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения». Доступно по адресу: <http://government.consultant.ru/page.aspx?8411;1007343>
2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 14 октября 2009 г. №406 «Об утверждении типового положения о комиссии по оценке результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, и типовой методики оценки результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские технологические работы гражданского назначения». Доступно по адресу: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_97103/
3. Приказ Минобрнауки России № 409 от 29.05.2013 «Об оптимизации сети советов по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание степени доктора наук». Доступно по адресу: http://www.timacad.ru/departments/ot_at/prikaz_mionbr290513.pdf
4. «О целевых показателях эффективности деятельности федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и критериях оценки эффективности и результативности деятельности их руководителей, условиях премирования руководителей федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации». Доступно по адресу: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_151732/
5. Воробьев К.П. Конфликты интересов в медицине и роль новых научных подходов в их контроле и управлении. Украинский медицинский журнал 2013; 4(96): 112—20.
6. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Доступно по адресу: <http://www.rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>
7. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (ICMJE Recommendations): Updated August 2013. Available at: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
8. Кубанова А.А., Карамова А.Э. Что определяет качество научного журнала? Вестник дерматологии и венерологии 2013; (4): 16—22.
9. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Steering Committee of Medical Editors. Br Med J. 1978 May 20; 1(6123): 1334—6.
10. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. 1997 Jan 1; 126(1): 36—47.
11. ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest/ Available at: http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf
12. Sample ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest/ Available at: http://www.icmje.org/sample_disclosure.pdf



Форма ICMJE для раскрытия потенциальных конфликтов интересов

Инструкции

Цель данной формы — предоставить читателям Вашей рукописи информации о наличии у Вас каких-либо интересов, которые потенциально могут оказать влияние на получение и понимание ими результатов Вашей работы. Форма предназначена для заполнения и хранения в электронном виде и запрограммирована так, чтобы адекватно отображать данные. Каждый автор должен заполнить отдельную форму и несет ответственность за точность и полноту представленной информации. Форма состоит из шести частей.

1. Личные данные.

2. Работа, рассматриваемая в целях возможной публикации.

В данном разделе запрашивается информация о работе, которую Вы представили для публикации. Временные рамки для предоставления данной информации такие же, что и для самой работы, начиная с первичной концепции и планирования до настоящего времени. Запрашиваемая информация касается ресурсов, полученных Вами прямо или косвенно (через Ваше учреждение) для того, чтобы Вы смогли завершить работу. Отметка «Нет» означает, что Вы выполнили работу без какой-либо финансовой поддержки третьей стороны, т. е. для работы были использованы средства того учреждения, которое платит Вам зарплату, и это учреждение не получало средств для оплаты Вашего труда от третьей стороны. Если Вы или Ваше учреждение получали средства от третьей стороны для написания работы, такой как организация, представляющая правительственные гранты, благотворительных фондов или коммерческого спонсора, отметьте «Да».

3. Финансовая деятельность, не связанная с представленной работой.

В данном разделе спрашивается о Ваших финансовых взаимоотношениях с юридическими лицами в области биомедицины, которые могут быть расценены как оказывающие влияние или создающие впечатление оказывающих потенциальное влияние на то, что Вы написали в представленной работе. Вы должны раскрыть взаимодействия с ЛЮБЫМ юридическим лицом, которое может быть расценено как связанное с работой в широком смысле слова. Например, если Ваша статья касается антагониста эпидермального фактора роста при раке легких, Вы должны сообщить об этом всем ассоциациям и юридическим лицам, придерживающимся диагностических или терапевтических стратегий лечения рака в целом, не только в области АЭФР или рака легких.

Сообщите обо всех источниках дохода, выплаченного (или подлежащего выплате) непосредственно Вам или Вашему учреждению от Вашего имени в течение 36 месяцев до представления работы. Это должно включать в себя все денежные средства из источников, относящихся к представленной работе, а не только денежные средства от юридического лица, спонсировавшего исследование. Просим принять к сведению, что тут также должны быть указаны Ваши взаимодействия со спонсором работы, не относящиеся к представляемой работе. При наличии вопросов обычно лучше рассказать о наличии связи, чем скрыть это.

В отношении грантов, полученных Вами за работу помимо представленной работы, Вы должны рассказать о поддержке ТОЛЬКО юридических лиц, которые могли оказать финансовое влияние на публикуемую работу, таких как компании по производству лекарственных средств или фонды, поддерживаемые юридическими лицами, которые можно было считать получающими финансовую выгоду в конечном итоге; о государственных источниках финансирования, таких как государственные организации, благотворительные фонды или научные учреждения. Например, если государственная организация спонсировала исследование, в котором Вы принимали участие, и лекарственные средства были предоставлены фармацевтической компанией, Вам необходимо указать только фармацевтическую компанию.

4. Интеллектуальная собственность.

В данном разделе спрашивается о патентах и авторских правах, находящихся на рассмотрении, выданных, лицензированных и/или получающих авторские вознаграждения.

5. Другие взаимоотношения.

Используйте данный раздел для информирования о других отношениях или видах деятельности, которые читатели могут считать оказавшими влияние или выглядящими как потенциально оказывающие влияние на то, что Вы написали в представленной работе. Существуют ли у Вас другие, имеющие значение для оценки читателями, взаимоотношения или деятельность, которые могли оказать влияние или потенциально способны оказать влияние на то, что Вы написали в представленной работе.

Определения.

Юридическое лицо: государственная организация, фонд, коммерческий спонсор, научное учреждение и т. д.

Грант: грант от юридического лица, обычно (но не всегда) выплачивающийся Вашей организацией.

Личные гонорары: денежные средства, выплаченные Вам за оказанные услуги, обычно гонорары, роялти или гонорары за консультации, лекции, свидетельства экспертов, найм или прочие связанные услуги.

Нематериальная поддержка: включают в себя лекарства/оборудование, поставленное юридическим лицом, дорожные расходы, оплаченные юридическим лицом, помощь в написании, административная поддержка и т. д.

Прочее: все, на что не распространяются предыдущие три ячейки.

На рассмотрении: была подана заявка на регистрацию патента, но патент не был выдан.

Выдан: патент был выдан учреждением.

Лицензирован: лицензия на патент была выдана юридическому лицу как с роялти, так и без.

Роялти: средства, поступающие Вам или Вашему учреждению за счет Вашего патента.



Форма ICMJE для раскрытия потенциальных конфликтов интересов

Раздел 1. Личные Данные

1. Имя

2. Фамилия

3. Дата

4. Являетесь ли Вы автором, ответственным за переписку? Да Нет

5. Название рукописи

6. Идентификационный номер рукописи (если Вы его знаете)

Раздел 2. Работа, рассматриваемая в целях возможной публикации

Получали ли Вы или Ваше учреждение в любое время оплату или услуги от третьей стороны (государственный, коммерческий, частный фонд и т. д.) за любой аспект представленной к публикации работы (включая, но не только, гранты, оплату участия в комитете мониторинга данных, разработке дизайна исследования, подготовке рукописи, проведении статистического анализа и т. д.)?

Имеются ли какие-либо связанные с этим конфликты интересов? Да Нет

Раздел 3. Финансовая деятельность, не связанная с представленной работой

Отметьте соответствующие ячейки в таблице, чтобы показать наличие у Вас финансовых отношений (независимо от суммы компенсации) с юридическими лицами, как описано в инструкциях. Используйте одну строчку для каждого юридического лица, добавьте столько строчек, сколько необходимо, нажав ячейку «Добавить». Вы должны сообщить о взаимоотношениях, **имевших место в течение 36 месяцев до публикации.**

Имеются ли какие-либо связанные с этим конфликты интересов? Да Нет

Раздел 4. Интеллектуальная собственность — патенты и авторские права

Имеются ли у Вас планируемые, находящиеся в процессе рассмотрения или выданные патенты, которые во многом связаны с работой?

 Да Нет



Форма ICMJE для раскрытия потенциальных конфликтов интересов

Раздел 5. Другие взаимоотношения

Существуют ли у Вас другие, имеющие значение для оценки читателями, взаимоотношения или деятельность, которые могли оказать влияние или потенциально способны оказать влияние на то, что вы написали в представленной работе?

- Да, существуют следующие взаимоотношения/условия/обстоятельства (объяснить ниже):
- Нет никаких других отношений/условий/обстоятельств, которые представляют потенциальный конфликт интересов.

На момент принятия рукописи журналы попросят авторов подтвердить и при необходимости обновить свои заявления о разглашении информации. В некоторых случаях журналы могут попросить авторов раскрыть дополнительную информацию о заявленных взаимоотношениях.

Раздел 6. Заявление о разглашении

На основании вышеуказанных разглашений данная форма автоматически генерирует заявление о разглашении, которое будет представлено в ячейке ниже.

Оценка и обратная связь

Чтобы сообщить о своем опыте заполнения этой формы, посетите сайт <http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback>