

«Хартия качественной редакционной практики»

I. Преамбула

«Кардиология представляет собой одну из важных областей медицины в связи с тем, что в мире сердечно-сосудистые заболевания становятся наиболее частой причиной смерти и инвалидности. Развитие кардиологии как науки создает основу эффективной и безопасной медицинской практики, без которой невозможно увеличение продолжительности и улучшение качества жизни пациентов. Рецензируемые научные журналы стали важным условием прогресса науки, так как открытая экспертная оценка представляемых результатов научных работ составляет неотъемлемую часть функционирования научного сообщества и гарантирует свободный обмен и знаниями и клиническим опытом, а также обеспечивает контроль качества научных исследований.

II. О Хартии

А. Цель данного документа

Совет кардиологических журналов (СКЖ) разработал «Хартию качественной редакционной практики» (Далее «Хартия»), с целью гармонизации практических и этических стандартов представления, рецензирования и публикации научных исследований в области кардиологии в рецензируемых научных кардиологических журналах, вошедших в Совет. Данный документ представляет собой свод правил издательской деятельности, которыми научные журналы, подписавшие Хартию, обязуются руководствоваться в своей повседневной деятельности. Мы надеемся, что достигнутое в результате претворения положений Хартии единообразие процессов рецензирования и редактирования; приведение к единому стандарту написания медицинской терминологии, принятых сокращений и правил цитирования создадут дополнительные предпосылки для создания и распространения точных, ясных, воспроизводимых и беспристрастных научных знаний. **А это, в свою очередь, будет способствовать интеграции российских исследований в мировую кардиологическую науку, что и является одной из наиболее важных конечных целей данной инициативы.**

СКЖ поддерживает широкое распространение данного документа и полное его воспроизведение для просветительских, некоммерческих целей, с указанием первоисточника.

Б. Какие аспекты деятельности журналов рассматривает данный документ?

В Хартии описаны общие правила, касающиеся правил предоставления статей в редакции, вопросов авторства и авторского права, правил и порядка рецензирования научных материалов. Приводятся рекомендации по описанию научных исследований и правила цитирования, а также уточняются и приводятся к единообразию практические вопросы издательской деятельности, такие как словарь терминов, политики цитирования и указания DOI, общие правила указания организаций, в которых работают авторы и проводилось исследование, другие вопросы.

В. Область применения и ограничения

Основные положения Хартии обсуждались и были приняты в процессе прямого открытого голосования представителями редакционных коллегий и редакций журналов: Артериальная Гипертензия, Кардиология, Российский кардиологический журнал, Журнал сердечная недостаточность, Журнал Сердце, Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии на совместном заседании 5 июля 2017 года в Москве.

Положения Хартии регламентируют минимально необходимый перечень критериев и подходов, обеспечивающих качество научных публикаций, в журналах подписавших Хартию. Редакционные советы и редакции журналов, входящих в СКЖ, могут внедрять другие методы, позволяющие оптимизировать различные составляющие редакционной деятельности. Важным условием является то, что эти методы должны отвечать духу и букве Хартии и служить постулированным в ней целям, а именно —

обеспечению наиболее благоприятных условий для создания, рецензирования и распространения точных, ясных, прозрачных, воспроизводимых и беспристрастных научных знаний.

III. Основные положения

А. Ответственность Главного редактора за публикуемые материалы и понятие редакционной свободы

СКЖ поддерживает положение о «редакционной свободе», принятое Международной Ассоциацией Редакторов Медицинских Журналов, в соответствии с которым Главный редактор полностью контролирует содержание журнала и сроки публикации материалов. Учредители и Издатели и/или учредители журналов не должны вмешиваться в оценку, отбор материалов для публикации и редактирование отдельных статей ни напрямую, ни косвенно, путём создания обстановки, значительно влияющей на принятие решения. При принятии решения о публикации той или иной статьи, редакторы должны основываться на ценности работы и её важности для науки, читателей журнала, а не на коммерческой выгоде. Редакторы должны иметь возможность свободно выражать своё критическое мнение по всем вопросам, связанным с публикациями в журналах, даже если это мнение противоречит коммерческим целям Издателя.

Б. Авторство

СКЖ поддерживает критерии авторства научной статьи, разработанные ICMJE

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Авторами статьи должны признаваться лица, которые:

1. внесли существенный вклад в концепцию и дизайн исследования, или получение и анализ данных, или их интерпретацию, И
2. внесли существенный вклад в написание первого варианта статьи или существенной переработки ее важного интеллектуального содержания, И
3. принимали участие в окончательном утверждении версии для публикации, И
4. дали согласие нести ответственность за все аспекты работы и гарантировать соответствующее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью всех частей работы.

Все лица, обозначенные как авторы, должны соответствовать всем четырем критериям авторства, а все лица, соответствующие критериям авторства, должны быть указаны в списке авторов.

Именно авторы статьи определяют и гарантируют, что все лица, указанные в качестве авторов, соответствуют критериям авторства. В задачи редакторов (редакционной коллегии) журнала не входит определение того, кто соответствует или не соответствует требованиям к авторству, или разрешение связанных с авторством конфликтов.

Если авторы просят удалить или добавить автора после представления или публикации рукописи, редакторы журнала должны получить исчерпывающие объяснения и подписанное заявление о согласии от всех перечисленных в списке авторов на запрашиваемое изменение, а также от автора, чье имя должно быть удалено или добавлено.

Другие участники работы.

Участники работы, не отвечающие всем 4 приведенным выше критериям авторства, не должны указываться в качестве авторов, но им должна быть выражена благодарность в конце статьи.

В. Конфликты интересов

Необходимо особо подчеркнуть, что доверие читателей журнала к достоверности и непредвзятости публикуемых статей напрямую связано с тем, насколько открыто решается конфликт интересов во время планирования, выполнения, написания, рецензирования, редактирования и публикации научной работы. Данный постулат относится также к обзорным статьям по научной проблеме, клиническим наблюдениям и др.

Конфликт интересов возникает тогда, когда автор (либо организация, представляемая этим автором), рецензент или редактор имеют финансовые или личные взаимоотношения, которые могут повлиять на принимаемые ими решения. Финансовые взаимоотношения (например, работа по найму, консультирование, гонорары и оплачиваемые экспертные оценки) являются самыми типичными примерами конфликтов интересов, которые с наибольшей вероятностью могут подорвать доверие к журналу и авторам. Потенциальный конфликт интересов может также быть вызван личными отношениями и научной конкуренцией.

При планировании любых спонсируемых исследований, авторы должны обращать внимание на то, чтобы в соглашении со спонсором не содержалось ограничений на доступ авторов к данным исследованиям, или на возможность анализировать и интерпретировать данные, или независимо подготавливать и публиковать рукописи, когда и где они считают нужным, или иметь возможность получать разрешение на публикацию части или этапа исследования при получении определённых результатов.

Все участники процесса создания, рецензирования и публикации, т.е. не только авторы, но и рецензенты, редакторы и члены редколлегии журнала, должны учитывать свои конфликты интересов при выполнении своих функций в процессе рецензирования и публикации статьи и должны

уведомлять обо всех взаимоотношениях, которые могут рассматриваться как потенциальный конфликт интересов.

Когда авторы представляют рукопись любого типа и формата, они несут ответственность за раскрытие всех финансовых и личных взаимоотношений, которые могут действительно внести необъективность или создать впечатление необъективности работы.

Г. Конфиденциальность

Представляемая в журнал рукопись является конфиденциальным сообщением, составляющим частную интеллектуальную собственность. Поэтому любая информация о рукописях до их публикации, в том числе содержание рецензий, не должна быть известна никому, кроме работников редакции и рецензентов.

Редакторы должны разъяснять рецензентам, что они должны сохранять строгую конфиденциальность в отношении рукописей, сопутствующих материалов и содержащейся в них информации. Рецензенты и сотрудники редакции не должны публично обсуждать работу авторов, а рецензенты не должны пользоваться идеями авторов до опубликования рукописи. Рецензенты не должны сохранять копии рукописи для личного пользования.

Если рукопись отклонена, то оптимальной практикой журнала является удаление ее копий из редакционных систем.

Рекомендуется сохранять исходно представленную автором рукопись, рецензии, переработанные версии и переписку не менее пяти лет, чтобы иметь возможность в будущем отвечать на вопросы, связанные с публикацией.

Редакторы не должны публиковать или разглашать комментарии рецензентов без разрешения рецензента и автора. Если политика журнала подразумевает анонимность рецензента для автора, и рецензии не подписываются, то личность рецензента не раскрывается ни автору, никому-либо другому без письменного разрешения рецензента. Конфиденциальность может быть нарушена при подозрении на мошенничество или обман, но редакторы должны уведомить авторов или рецензентов о своем намерении нарушить конфиденциальность.

Д. Правила, касающиеся подготовки и представления рукописи

Перед подачей рукописи авторы должны убедиться, что исследование описано достаточно подробно, с помощью проверочных листов экспертного совета группы CONSORT:

Заявление CONSORT (Сводный стандарт сообщения о клиническом исследовании) [http://www.consort-statement.org/downloads/translations.\(на русском языке\)](http://www.consort-statement.org/downloads/translations.(на%20русском%20языке)) для Клинических исследований;

Для предоставления результатов немедикаментозных воздействий
«Расширенная версия методик и процессов группы»

CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) для нефармакологических исследований <http://www.consort-statement.org/extensions/overview/non-pharmacologic-treatment-interventions>

STROBE (Повышение качества отчетности обсервационных исследований в эпидемиологии)
[\(http://strobe-statement.org/\)](http://strobe-statement.org/) — для наблюдательных исследований;

PRISMA (<http://prisma-statement.org/>) — для систематических обзоров и метаанализов

STARD (www.stard-statement.org/) — для исследований по точности диагностики;

Авторам обзорных рукописей рекомендуется описывать методы, которые они использовали для нахождения, отбора, извлечения и обобщения данных.

Журналы, подписавшие Хартию, будут требовать от своих авторов использовать приведенные выше рекомендации, поскольку они помогают описывать исследование достаточно подробно для оценки редакторами, рецензентами, читателями и другими исследователями, изучающими медицинскую литературу. Одной из целей создания данной Хартии является увеличение международного цитирования российских ученых. Редакции журналов, подписавших хартию, делают все от них зависящее, для облегчения поиска и оптимизации цитирования публикуемых у них статей. Мы призываем наших авторов с уважением относиться к своим коллегам и стараться во всех случаях, когда это целесообразно с точки зрения содержания статьи, ссылаться на работы российских ученых.

Е. Рекомендации по статистическому анализу

Применение адекватных статистических методов является необходимым условием качественной научной работы и обязательным условием для публикации в журналах, подписавших Хартию. Ниже приводятся наиболее важные положения, касающиеся дизайна исследования, анализа результатов и формы представления полученных данных.

Общие положения. Недопустимо использование нелицензионного программного обеспечения. Всегда, когда применяются редкие

или новые статистические методы, должна быть дана ссылка на литературный источник, в котором описывается данный метод. Также в случае использования необычно сложных или инновационных методов статистического анализа рекомендуется дать их подробное описание в качестве «дополнительного материала» для заинтересованных читателей. Если в исследовании применяется несколько статистических показателей/методик, необходимо указывать все и описывать, для каких данных они использовались.

Дизайн исследования и методы анализа должны быть кратко, но четко описаны в разделе «**Методы**». Дизайн исследования должен быть выбран в соответствии с заявленными целями. В разделе «**Методы**» в обязательном порядке должны быть указаны характеристики исследования (экспериментальное или наблюдательное, проспективное или ретроспективное, случай-контроль, рандомизированное и т.д.), количество центров, принимавших участие в исследовании. Для клинических испытаний желательным является анализ мощности для подтверждения количества включенных субъектов. Исключениями являются, например, исследования редких заболеваний, где достаточным является разумное объяснение количества включенных субъектов. Следует избегать апостериорного анализа мощности. Должны быть указаны критерии включения и исключения, а также решение вопроса недостающих данных. Следует указать, включались ли в анализ все пациенты, прошедшие рандомизацию и попавшие в соответствующую группу лечения (intention-to treat), или пациенты, получившие хотя бы одну дозу препарата. В данном случае не учитываются нарушения протокола, выбытие пациентов до окончания исследования, уменьшение количества визитов и другие отклонения от протокола. Для “non-inferiority” исследований рекомендуется анализ “per protocol”. Кроме того, в описании исследования рекомендуется приводить данные как “per protocol” так и “intention-to treat” анализов. Для данного вида исследований также необходимо подробно описать выбор границы

“non-inferiority”, основанный на данных литературы в отношении препарата сравнения.

Более полно рекомендации по статистическому анализу приводятся в приложении № 2 данного документа.

Ж. Рецензирование

Поскольку объективная, независимая критическая оценка является неотъемлемой частью любой научной работы, включая клинические исследования, рецензирование представляет собой важную составляющую, обеспечивающую качество публикуемых материалов. Рецензирование — это критическая оценка представленных в журналы рукописей. Предполагается, что рецензентами являются лица, имеющие высокий уровень знаний, опыт работы и собственные публикации по рецензируемой теме в цитируемых научных изданиях. Как правило, это специалисты, имеющие научное звание в области медицины, биологии и др. журналы могут различаться по числу и типу рецензентов, которых они подбирают для каждой рукописи, согласно тому, является ли процесс рецензирования частично открытым или слепым. Журналы, подписавшие Хартию, должны принять и опубликовать на своих страницах в сети интернет «Параметры рецензирования» (Приложение 1.)

Рецензенты должны соблюдать этические нормы процедуры рецензирования. Рецензент обязуется соблюдать конфиденциальность в отношении любой информации, предоставленной редактором или автором. Рецензент не должен оставлять себе копию статьи. Неопубликованные материалы, содержащиеся в переданной рукописи, не должны быть использованы в собственной научной работе рецензента без прямого письменного согласия автора. В случае, если процесс

рецензирования носит «слепой» характер, т.е. рецензент не имеет информации об авторе статьи и вся переписка происходит только через редактора. опасность потенциального конфликта интересов сведена к минимуму. Однако, если по каким-то причинам, рецензент подозревает о возможном наличии конфликта интересов в статье (финансовых, организационных), он должен сообщить об этом в редакцию. В случае, если выявляется конфликта интересов, которые могут повлиять на процесс рецензирования, рецензент должен быть заменён.

Рецензентам рекомендуется ознакомиться с документом COPE (Руководство по этике научных публикаций для рецензентов).

https://publicationethics.org/files/Peer%20review%20guidelines_0.pdf

В рамках процесса рецензирования редакторам и рецензентам может потребоваться ознакомление с протоколами исследования, планами статистического анализа, если они отделены от протокола. При необходимости может быть проведен дополнительный статистический анализ данных исследования независимым биостатистиком. Рецензент дает оценку степени оригинальности анализируемой научной работы, обращает внимание редакционной коллегии на наличие дублирующих публикаций и плагиата.

Если у рецензента возникают вопросы относительно использованных статистических методов, он может проконсультироваться с редактором, который отправит запрос другому рецензенту, обладающему соответствующими компетенциями. СКЖ утвердил «Основные параметры рецензирования», статей, представляющих экспериментальные исследования. (Приложение 1.) Процесс рецензирования в каждом из журналов, подписавших Хартию, должен использовать данный формуляр в качестве базового стандарта рецензирования (но не ограничиваться им).

3. Как принимается решение о публикации статьи

Следует особо отметить, что рецензенты проводят независимую критическую оценку статьи и, опосредованно, научной работы, основанную на собственных субъективных представлениях. Мнение рецензента является важным, но не всегда определяющим, в решении редакции о принятии или непринятии статьи. Решение редакционной коллегии должно основываться на том, подходит ли рукопись для журнала, а также исходить из ее оригинальности, качества и вклада в решение важных для кардиологической науки или клинической практики вопросов. На это решение не должны оказывать влияние коммерческие интересы, личные взаимоотношения, отрицательные результаты исследования или результаты, которые обоснованно ставят под сомнение общепринятые научные теории. Напротив, авторам следует представлять для публикации или иным образом предавать гласности, а редакторам не следует исключать из рассмотрения для публикации исследования, в которых были получены статистически недостоверные или неубедительные результаты. Данные таких исследований, объединенные с данными других исследований посредством метаанализа, все же могут помочь ответить на важные вопросы, а публикация таких отрицательных или неубедительных данных может предотвратить ненужное дублирование такой работы или оказаться полезной в других отношениях для исследователей, планирующих аналогичную работу. Журналы должны сообщать авторам окончательное решение о принятии или отклонении статьи.

II. Реклама

Реклама является важным, источником финансирования издания научных медицинских журналов в нашей стране. Тем не менее рекламные материалы в научных изданиях не должны доминировать, и влияние спонсоров на принятие редакционных решений недопустимо.

Решение о совместной публикации рекламного материала и статьи, касающейся одного и того же продукта должно приниматься в соответствии с внутренней политикой кардиологического журнала. Рекламные материалы должны быть четко обозначены как реклама. На Главном редакторе лежит обязанность следить за соблюдением политики журнала в отношении рекламы. Журналы не должны публиковать рекламу продуктов, в отношении которых доказано, что они наносят серьезный вред здоровью. Также, в связи с тем, что недобросовестная реклама в области здравоохранения может нанести существенный вред здоровью пациентов, Главный редактор также должен иметь возможность сказать окончательное слово в решениях о том, какие спонсированные материалы журнал будет или не будет публиковать. Учредитель/Издатель должен заблаговременно согласовывать с Главным редактором все планирующиеся к размещению в журнале рекламные материалы.

Главный редактор должен рассматривать возможность публикации всех критических замечаний в отношении опубликованной рекламы.

IV. Издательские и редакционные вопросы

А. Информация для авторов

На сайтах журналов, подписавших Хартию в обязательном порядке должны размещаться следующие документы:

- Правила публикации,
- Порядок рецензирования,
- Стандарты этики,
- Договор с Автором (ами),
- Декларация о приватности,
- Декларация о конфликте интересов,
- Критерии авторства

Б. Исправления и контролирование версий

Добросовестные ошибки случаются в науке и публикациях и при их обнаружении требуют опубликования исправлений.

При необходимости внесения исправлений журнал должен придерживаться следующих минимальных стандартов:

- Журнал должен опубликовать извещение об исправлении как можно раньше и привести внесенные изменения вместе со ссылкой на исходную публикацию, с обязательным указанием DOI.
- Журнал также должен поместить новую версию статьи с подробным описанием изменений, сделанных в исходном варианте, и датой внесения этих изменений.
- Журнал должен сохранять все предыдущие варианты статьи. Эта статья либо должна находиться в прямом доступе для читателей,

- либо читатель должен иметь возможность получить ее по запросу.
- В предшествующих электронных версиях должно ясно указываться, что существуют более поздние версии этой статьи (DOI).
 - В ссылке должна указываться самая последняя версия. Если ошибка настолько серьезна, что может исказить результаты и выводы всей работы, то может потребоваться опровержение.

Обновление предыдущей публикации (например, обновление систематического обзора или клинических рекомендаций) считается новой публикацией, а не версией ранее опубликованной статьи.

В. Двойное представление рукописи

Авторы не должны представлять одну и ту же рукопись на одном и том же или на разных языках одновременно более чем в один журнал. Основанием для этого правила является возможность разногласий, когда два (или более) журнала заявляют о своем праве на публикацию рукописи, представленной в них одновременно, а также возможность того, что два или более журнала невольно возьмут на себя ненужную работу по рецензированию, редактированию и публикации одной и той же статьи.

При выявлении двойного представления рукописи журнал имеет право отказать авторам в рассмотрении статьи и направить соответствующее сообщение о недобросовестности автора/группы авторов в учреждение, в котором он/они работают.

Г. Дублирующие публикации

Дублирующей публикацией является публикация статьи, которая в значительной степени совпадает с уже опубликованной работой без четких, заметных ссылок на предыдущую публикацию. Основанием для этой позиции являются международные законы об авторском праве, этические нормы, а также необходимость эффективного использования материальных и людских ресурсов. При представлении рукописи работы, значительная часть которой уже была опубликована в виде статьи, содержащей полностью в другой статье или близко напоминает другую статью, которая была представлена или принята для публикации в другом издании, авторы должны ясно указать это в сопроводительном письме и представить копии предшествующих публикаций, чтобы помочь редактору решить, каким образом поступить с представленной статьей. При решении авторов передать статью, рассматриваемую одним журналом, в другой журнал, авторы должны направить официальный запрос/уведомление о снятии статьи с рассмотрения этим журналом (без права ее повторной подачи в это издание).

Повторные (**дублирующие**) публикации допустимы в следующих случаях:

1. Если она предназначена для распространения важной информации среди максимально широкого круга читателей (напр., рекомендации, стандарты лечения, согласованные мнения экспертов, материалы, выпущенные Министерством здравоохранения).
2. Статья посвящена важной проблеме и повторная публикация (возможно, сокращенной версии статьи) поможет донести информацию до более широкой (или отличающейся) аудитории.

При этом журналы обязуются соблюдать следующие условия и договоренности:

1. Авторы получили одобрение редакторов обоих журналов (редактор, занимающийся повторной публикацией, должен иметь доступ к первичной версии статьи).
2. Приоритет первичной публикации должен быть соблюден за счет интервала между публикациями, который оба редактора согласуют с автором.
3. Во вторичной версии добросовестно приводятся данные и их интерпретация, содержащиеся в первичной версии. Во вторичной версии должна содержаться информация для читателей, экспертов и документирующих организаций о том, опубликована ли статья в другом издании полностью или частично, например, следующим образом: «Эта статья основана на результатах исследования, впервые опубликованного в [\[название журнала с полной ссылкой\]](#)».

Д. Корреспонденция

Журналы должны предоставлять читателям возможность присылать комментарии, вопросы или критические замечания по публикуемым статьям, как правило, но не обязательно всегда, через специальный раздел переписки или форум в Интернете. Авторы статей, обсуждаемых в переписке или в Интернете, должны отвечать на серьезную критику их работы, используя те же средства, а редакторы должны просить их предоставить такие ответы. Авторы комментариев необходимо просить указать наличие любой конкуренции или конфликта интересов с авторами статьи. Публикующуюся корреспонденцию можно

редактировать в отношении объема, грамматики и журнального стиля. Каким бы образом журнал ни работал с корреспонденцией, он должен огласить эту практику. Во всех случаях редакторы должны стремиться выявлять невежливые, неточные или клеветнические комментарии. Конструктивные споры, критика и несогласие являются важной частью науки, и редакторы журналов должны поощрять такие обмены мнениями, в идеале, на страницах своих журналов и по поводу опубликованных ими материалов. Однако прерогативой редакторов является отказ в публикации не относящейся к делу, неинтересной или необоснованной корреспонденции. В то же время редакторы ответственны за возможность выражения широкого спектра мнений и аргументов. В интересах справедливости и сохранения контроля над объемом корреспонденции, журналы могут установить временные ограничения для ответов на публикующиеся материалы и дебатов на определенную тему.

Е. Список литературы

Общие замечания

Авторы должны по возможности приводить прямые ссылки на оригинальные исследования. Авторам настоятельно рекомендуется не ограничиваться прочтением резюме статей, а ознакомиться с полным текстом статей, ссылки на которые они включают в список литературы. Хотя ссылки на обзорные статьи могут эффективно направлять читателей к большому объему литературы по данной теме, обзоры могут не всегда точно отражать оригинальные работы. Ссылки должны соответствовать стандартам, обобщенным на веб-странице «Рекомендации по проведению, представлению, редактированию и публикации научных работ в медицинских журналах Международного Комитета редакторов

медицинских журналов (ICMJE) NLM: Образцыссылок» (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) и более подробно на вебсайте Citing Medicine, 2-е издание NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/).

Нельзя делать ссылки в списке литературы на тезисы и диссертационные работы. Их можно цитировать в тексте в скобках, но не как примечания к тексту, если этот метод соответствует внутренней редакционной политике журнала. Журналы должны стремиться к 100% проверке точности всех ссылок. Так как это довольно трудоемкий процесс, авторам следует предложить пользоваться общедоступными системами управления библиографической информацией, такими как Zotero. Эти системы существенно облегчают работу с источниками цитирования как для авторов, так и для редакторов. Так как увеличение цитируемости российских журналов в международных базах данных, таких как Medline, является насущной задачей, редакции журналов, входящих в СКЖ, приняли решение о том, что в случае, если статья уже имеет английский вариант названия (т.е. уже процитирована в международных базах данных), то он и будет использоваться. Если названия на английском языке в цитируемых источниках не существует, будет осуществлен перевод на английский язык.

Ж. Медицинская терминология, устойчивые сокращения и символы

Унификация медицинской терминологии является одной из задач гармонизации редакционных политик. Для решения этого вопроса принято решение о создании объединенного списка принятых терминов и сокращений, которыми будут пользоваться редакции всех журналов, входящих в СКЖ. Данный список будет опубликован в открытом доступе на веб-сайтах всех журналов.

3. Аффилитация авторов

СКЖ приняло решение об унификации представления названий учреждений. Согласно принятому решению, необходимо приводить официальное название учреждения в соответствии с действующим Уставом учреждения. Список названий учреждений будет опубликован в открытом доступе на веб-сайтах всех журналов.

V. Порядок внесения изменений в «Хартию качественной редакционной практики»

Положения Хартии могут уточняться, дополняться и обновляться с учетом изменений в законодательстве РФ и/или появления любой другой, важной для процесса издательской деятельности, информации. Изменения в тексте Хартии вносятся после согласования с участниками СКЖ.

Приложение № 1.

Параметры рецензирования

Структура работы

Формат представления и структура рукописи соответствует правилам для авторов.

Название статьи

Заголовок статьи информативен, соответствует содержанию статьи

- Заголовок не содержит аббревиатур
- Включает информацию о дизайне исследования (в случае клинических исследований систематических обзоров и метаанализов).

Резюме и ключевые слова

Резюме структурировано в соответствии с Правилами для авторов

- Ключевые слова отражают содержание статьи и помогут в увеличении цитируемости данной работы

Введение

Достаточно полно изложена информация о важных и существенных научных исследованиях, уже опубликованных по данной тематике в мире и в РФ.

- Дается обоснование проведения данного исследования
 - Описаны гипотезы, проверяемые в исследовании, и формулируются цель/задачи исследования.
-

Материалы и Методы

Изучаемое воздействие и метод исследования расписаны достаточно подробно, для обеспечения воспроизводимости результатов исследования.

- Подробно описана популяция исследования. Приведены данные о демографических, анамнестических и клинических характеристиках.
 - Для популяции исследования описана базовая терапия.
 - Указаны: критерии включения, невключения и досрочного исключения из исследования, Указаны этические аспекты исследования
 - Описаны метод рандомизации и наблюдения
 - Методы статистического анализа подробно расписаны
 - Методы статистического анализа соответствуют заявленным задачам исследования
-

Результаты

Имеют логическую последовательность и вытекают из целей/задач работы

- Статистические методы использованы правильно
-

Рисунки и таблицы

Данные в рисунках и таблицах не дублируются в тексте

- Рисунки и таблицы описаны в тексте статьи.
-

Обсуждение

Описывается как полученные в данной работе результаты соотносятся с ранее проводимыми исследованиями

- Указано, какое значение имеют полученные данные для практики
 - Указано, требуются ли дальнейшие исследования в данной области,
 - Описаны ограничения исследования
-

Выводы

Выводы соответствуют заявленным в исследовании целям и задачам.

- Выводы формулируются адекватно популяции исследования.
 - В случае, если выводы расширяются на более широкую популяцию пациентов, приводится объяснение.
-

Финансирование исследования

Описаны Гранты и прочие источники финансирования.
Или указано, что исследование никем не финансировалось.

Конфликт интересов

Указан конфликт интересов или его отсутствие.

Список литературы

Нет ссылок на абстракты, страницы в интернете и диссертации

- Приведены DOI статей
- Библиография полная (содержит ссылки на отечественные и зарубежные источники, содержит ссылки на важные работы в соответствующей области)
- Библиография актуальная (приведены исследования последних лет)

Приложение № 2.

Методы статистического анализа

Описательная статистика

Приводятся средние и стандартные отклонения (не среднеквадратические ошибки) для непрерывных данных, которые близки к нормальному распределению. Указывается, какой статистический критерий применялся для проверки нормальности распределения количественных признаков. Для асимметричного распределения следует указывать медианы и границы межквартильных размахов. Классификация непрерывных данных (н-р, в квартили, квинтили) не рекомендуется.

Построение модели

Часто для достижения поставленных целей требуется построение статистической модели. Выбор предикторов является критическим этапом анализа и требует разъяснения в рукописи. Рекомендуется избегать автоматических поэтапных процедур при выборе системы предикторов. Такие процедуры



обычно включают ложные или пропускают важные предикторы. Также результаты не могут быть перенесены на аналогичные наборы данных, поскольку система предикторов является случайной. Для отбора предикторов желательно пользоваться опубликованными результатами из литературных источников, которым авторы доверяют. Существуют различные статистические стратегии для оценки выбора и эффективности модели, ярким примером является так называемый «бутстреппинг» (специальная методика для оценки ошибки выборки). Авторы должны указать все переменные, которые изначально рассматривались как кандидаты для модели, и подход, использованный для получения окончательной модели. Должны быть проверены различные предположения моделей: для множественной линейной регрессии должен использоваться остаточный анализ для проверки приблизительной нормальности и линейности. Для регрессии Кокса необходимо проверить предположение пропорциональности. Если одна и та же группа больных последовательно подвергается нескольким методам лечения или просто наблюдается в разные моменты времени, применяют дисперсионный анализ повторных измерений. Следует убедиться, что данные подчиняются нормальному распределению. Если вы в этом не уверены, лучше воспользоваться непараметрическим аналогом дисперсионного анализа повторных измерений (критерий Фридмана).

Выявление статистически значимых связей (корреляционный анализ) между переменными не подразумевает в обязательном порядке наличие причинно-следственных отношений. Она должна быть подтверждена дополнительно. Всякий раз, когда данные собраны с погрешностью измерения, параметры, отражающие степень положительной связи в модели с множеством переменных, становятся необъективными. Поскольку эти погрешности измерения увеличивают дисперсию, связи (корреляции, коэффициенты регрессии, отношения шансов и т.д.) слабее, чем в действительности. Типичной переменной с существенной погрешностью измерения является артериальное давление или эхокардиографические параметры.

Соответствие предположениям для тестирования:

T-критерий и многие другие критерии предполагают приблизительно нормальное распределение данных. T-критерий используется при сравнении двух групп. В случае наличия **трех и более** групп **нельзя их сравнивать попарно, каждую с каждой**, необходимо использовать поправки на множественные сравнения (пример: Поправка Бонферрони, критерий Тьюки т.д.). Это должно быть проверено по собственным данным или по данным литературы. Проверка может быть выполнена графически (ящичковые диаграммы, гистограммы), путем вычисления коэффициента асимметрии и эксцесса или с помощью критерия Шапиро-Уилка, существуют также и другие методы. В простых ситуациях при анализе ненормально распределенных данных можно использовать непараметрический тест (н-р, критерий Манна-Уитни вместо двухвыборочного t-критерия). Критерий Манна-Уитни также, как критерий Стюдента используется при сравнении двух групп. При сравнении трех и более групп также требуются поправки на множественные сравнения (пример: поправка Бонферрони, критерий Крускала-Уоллиса, Dunn's тест и другие). Если это не представляется возможным, следует рассмотреть соответствующие преобразования данных для достижения приблизительной нормальности (логарифмическое преобразование является одним из наиболее часто применяющихся методов).

При сравнении трех и более групп, особенно в выборках малого объема, где часто имеет место ненормальное распределение, рекомендуется использовать критерий Крускала-Уоллиса.

Выбор между критерием хи-квадрата и точным критерием Фишера (или другими вариантами точных критериев для кросстабуляций):

Анализ категориальных данных часто выполняется с использованием

критерия хи-квадрата. Однако для исследований с небольшой выборкой, должны использоваться точный критерий, например, точный критерий Фишера, вместо критерия хи-квадрата.

Представление р-значений: всегда следует указывать числовое значение, а не только «незначимый» (например, $p = 0,14$, а не «незначимый». В случае очень малых р-значений указывается $p < 0,0001$.

Представляются доверительные интервалы для всех основных результатов, независимо от того, были ли они статистически значимыми или нет.

р-значение является незначимым: если р-значение не достигнет уровня значимости, это не является доказательством того, что научная гипотеза не является правильной. Другие факторы, например, размер выборки, частота данного события или относительная величина эффекта могут объяснить отсутствие статистической значимости.

Статистическая значимость и клиническая значимость:

Статистически значимый результат не подразумевает обязательную клиническую или научную значимость, даже если р-значение является очень низким. Клиническая и научная значимость определяется экспертным решением, основанным на имеющемся клиническом опыте и знаниях. Помимо значимых показателей р, рекомендуется указать величину эффекта, в частности для крупных исследований, где эффекты с малой релевантностью могут стать статистически значимыми. Границы доверительного интервала, которые представлены в единицах, позволяют читателям интерпретировать результаты.

Следует сравнивать только сопоставимые группы: Если группы отличаются по важным аспектам, например, возраст, необходимо выполнить некоторые измерения, отражающие различия между группами при тестировании, например, терапевтических различий. Это можно сделать, например, с помощью ковариат.

Для заметок

