

## 补充材料\*

DeTora LM, Toroser D, Sykes A等。《公司申办的生物医学研究的论文发表规范》：2022年更新。  
《内科医学年鉴》2022年08月30日。（提前出版的电子版）doi:10.7326/M22-1460

详细目录.....	2
章节A：论文类型 .....	3
章节B：论文发表专业人士的职能和职业发展 .....	4
章节C：道德伦理原则：其他详细规定.....	5
章节D：论文指导委员会.....	6
章节E：论文发表计划.....	8
章节F：论文工作组.....	10
章节G：作者署名和贡献确定 .....	11
章节H：论文发表流程.....	15
章节I：存档指南.....	18
章节J：专家审稿人.....	19
参考文献.....	20

\*本补充材料由作者提供，以便读者进一步了解他们的文章。本材料未经编辑修改。

## 详细目录

章节	内容
章节A: 论文类型	详细说明论文的不同类型
章节B: 论文发表专业人士的职能和职业发展	确定论文发表专业人士在论文发表行业、团队教育以及政策和流程中的职能
章节C: 道德伦理原则: 其他详细规定	对正文中提出的原则进行了扩展
章节D: 论文指导委员会	流程概述; 增加了患者参与的信息
章节E: 论文发表计划	内容和注意事项概述
章节F: 论文工作组	论文的各种贡献者的组成、职能和职责
章节G: 作者署名和贡献确定	确定作者署名和作者协议内容的考虑因素和流程
章节H: 论文发表流程	详细介绍发表一篇论文的流程和职责, 包括审阅和批准
章节I: 存档指南	详细说明必要的存档文件
章节J: 专家审稿人	评审专家名单

## 章节A：论文类型

### 主要及次要论文

#### 主要论文

主要论文是报告临床或其他研究的主要结果指标或终点的经同行评议的原创文章。主要论文也包括其他结果或终点（例如，次要或探索性终点）。值得注意的是，研究设计、期中分析和数据集论文的发表可能在主要论文之前，如果是这种情况，则应在主要论文中引用<sup>(32)</sup>。

#### 次要论文

仅报告临床或其他研究的次要或探索性终点、亚组分析或事后分析的文章被视为次要论文。

次要论文应解决临床及科研方面的需求，以避免不必要的数据集拆分（也称为“香肠切片”或数据切片）<sup>(38)</sup>。除非有紧急的科研和医学方面需求，否则次要论文应在主要论文之后才可投稿至同行评议期刊。次要论文应引用或参考主要论文。

### 综述和荟萃分析文章

综述文章应有科学或医学方面清晰明确的发表理由。综述可以基于专家意见、数据库中的系统搜索或对之前已发表数据进行的荟萃分析<sup>(17)</sup>。应注意确保综述文章是原创的、客观的和非宣传性的。一些组织，如Cochrane协作网（Cochrane Collaboration）<sup>(39)</sup>，不允许对系统性综述文章进行商业资助。

系统性文献综述文章和荟萃分析文章应遵循公认的指南，如EQUATOR网站<sup>(40, 41)</sup>中列出的指南。如果此类综述文章的研究方案可以登记（例如，PROSPERO），则应登记。

叙述性综述文章通常是受邀创作、为特定受众群体总结科学信息，满足教育需要或表达医学观点。鉴于潜在的偏倚，观点性的叙述性综述文章应被认定为专家意见，并且只能由知名期刊邀请其专业领域的权威专家撰写。由公司作者提交的关于公司申办临床研究的文章，应限于知名期刊、会议、监管组织或专业协会进行约稿。

### 科学会议报告

科学会议通常要求在提交为报告或壁报之前提交摘要。摘要可以被引用<sup>(7)</sup>或经同行评议并发表。报告在时

长、使用的视觉辅助工具（例如幻灯片、音频、视频）的数量和类型方面可能有所不同。

一些会议可能允许“再发表（*encore*）”报告，并应该引用原摘要。再发表报告应针对不同的受众群体（例如，不同国家或语言的不同医学专业或会议）来满足特定的医学和/或科学需求<sup>(7)</sup>。

### 其他论文类型

方法论文章描述了新颖的研究设计。此类文章应遵循所报告研究类型的适用指南（例如，EQUATOR网站指南<sup>[17]</sup>）。

书籍章节应达到与同行评议期刊文章相同的严谨性和科学准确性的标准。

对于公司申办的研究，大多数其他论文类型均较少见。例如，病例报告应由直接负责患者治疗的人士编写，专家共识声明通常由专家直接撰写。

写给编辑的信件可能是对文章或信件的回复。只有在纠正错误信息的情况下，给编辑的信件由申办方员工发起。读者来信应由申办方员工发起，仅为纠正错误信息。如果请申办方员工回复编辑的信件以回复问题或者疑虑时，应注意保持中立的科学语气，回复限于更正和澄清，并包括所有相关披露信息。

公司资助的期刊增刊应该有强有力的科学或医学理由来证明其合理性，例如主题性议题<sup>(42)</sup>。

### 辅助材料和通俗报告

任何文章都可以通过辅助材料进行补充，包括以文本、视频、音频、播客或信息图表等多种形式呈现的通俗报告（*plain language summary, PLS*）或简明概要<sup>(43)</sup>。辅助材料必须与基础论文内容一致，且在语言、语气或风格上不得具有宣传性。值得注意的是，PLS遵循简明的语言原则，可以为许多受众群体服务，而论文的简明概要则面向非专业人士<sup>(43, 44)</sup>。一个精心设计的PLS可以同时实现这两种作用<sup>(45)</sup>。辅助材料（包括PLS）的结构和内容可能不同<sup>(45-49)</sup>。如果辅助材料是按照与主论文相同的道德伦理和质量原则制定的，则GPP (Good Publication Practice)将予以认可。

针对遵循CONSORT指南的所有临床试验（即，对于未上市的在研产品和已上市产品），以及任何其他关于当前已上市产品的临床相关信息的论文，我们建议均

制定文本类的PLS。理想情况下，每一篇生物医学论文均应附有PLS，并考虑到所呈现信息的受众群体<sup>(45)</sup>。

如可能，PLS应与原论文在同一期刊上发表，并接受同行评议。无论是独立出现还是作为论文的一部分，PLS均应被编入索引（例如，在PubMed中）且能够检索到，并能通过开放获取的方式获取。

独立的PLS摘要或文章可能会呈现一篇或多篇论文的信息，并应遵循GPP撰写（如可能，进行同行评议）。应引用原始研究，并获得相关许可。应包括临床研究编号或其他唯一登记标识符（根据报告的信息类型而定），并引用和/或链接至原论文<sup>(48)</sup>。如有需要，可以包括其他类型的辅助材料<sup>(48)</sup>。

## 章节B：论文发表专业人士的职能和职业发展

### 专业职能

论文发表专业人士可能受雇于公司、医学传播机构或其他机构。公司雇用的论文发表专业人士负责维护论文发表流程的完整性，并为作者、撰稿人、内部审稿人、论文工作组和指导委员会（steering committees, SCs）提供建议。他们通常负责监督论文发表计划和论文的整体质量，并确保收集适当的存档材料（见第I节）。这些专业人士通常管理论文发表预算，并调解或管理专业的合作关系。论文发表专业人士还可以就论文管理、伦理、工作开展以及标准操作流程（standard operating procedure, SOP）制定等各个方面对团队成员进行教育培训。服务商论文发表专业人士可以签约执行通常由内部论文发表专业人士完成的服务，以及其他服务，例如撰稿、编辑和论文发表计划管理。

经适当培训并具备一定经验的医学撰稿人可协助作者开展论文发表相关的工作<sup>(50)</sup>。最新证据表明，专业医学撰稿人可以提升论文质量；以医学撰稿人作为协助者进行的论文工作可减少因论文发表行为不当而导致论文撤回的风险<sup>(50, 51)</sup>。美国医学写作协会（AMWA）-欧洲医学写作协会（EMWA）-国际医学论文发表专业人士协会（ISMPP）关于《专业医学撰稿人职能的联合声明》为与医学撰稿人的合作提供了有用信息<sup>(26)</sup>。

视觉工作者和设计师可以提升展示表格、图片、壁报、报告和信息图表的清晰度。

### 专业发展

论文发表专业人士和专业医学撰稿人应积极加强专业发展，例如参加由地方、区域、国家和国际专业组织举办的活动。目前，许多组织（例如，ISMPP、AMWA、EMWA和药品信息协会）<sup>(8, 12, 13)</sup>都提供相关的培训课程，并且引入了便于执行的行为准则的认证机制<sup>(52-55)</sup>。

### 分享最佳实践

论文发表专业人士应弘扬真诚的工作关系和职业操守。论文发表专业人士应定期与他们的团队分享最佳实践，也应该在项目 and 论文工作开展的关键时刻分享最佳实践（参见附表1示例）。例如，在知情同意书和研究方案中可能需要有关论文的信息。团队教育的机会可能包括分享与患者和患者组织合作的信息。

### 完善论文发表政策和流程

有关论文发表计划和论文的制作、审查和存档备案工作，应遵循书面的政策和/或SOP<sup>(6)</sup>。政策或SOP应包括仲裁、调解和解决冲突的方法。政策、SOP和论文工作指导的范围和内容细分（或细则）通常应与特定组织内的规范保持一致。

附表1. 团队教育：临床研究论文的基本事件和时间

阶段/事件	说明
启动临床项目	论文发表专业人员应告知项目组有关论文发表政策的信息。如果适用，请斟酌措辞，以确保与GPP、ICMJE建议 <sup>(35)</sup> 和EQUATOR网站（如CONSORT）的相关指南 <sup>(17, 18)</sup> 保持一致。
研究者会议	可以对论文发表政策、作者和指导委员会选择过程进行简要概述。
论文指导委员会成立/论文启动临时会议	对于新的委员会成员，应回顾相关的政策、职能和流程。政策、SOP和工作指导的更新应以书面形式传达。如果预计需要培训，也应在进行沟通时准备好培训的内容，以便各团队能够尽早安排这种培训。与论文指导委员会进行年度汇报，可能有助于评估培训需求。

CONSORT=报告平行对照随机临床研究指南；GPP=公司主办的生物医学研究的论文发表规范；ICMJE=国际医学期刊编辑委员会；SOP=标准操作流程。

我们建议将该版本的GPP作为论文发表政策、SOP和工作指导的基础。公司可以选择为公司发起和研究者发起的论文制定单独的政策。有关论文规范的团队培训政策和SOP也是实用的工具。

## 政策

我们建议制定统一的论文发表政策涵盖所有生物医学论文。论文发表的计划及开展政策至少应规定：

- 道德伦理原则，包括关于数据真实性的声明
- 根据适用的法律或法规，对整体论文发表计划和在数据获得后发表单个数据集的时间安排
- 科学审阅和批准的原则，包括审稿人和批准人的职能
- 对审计相关备案文件的需求
- 知识产权（IP）或其他法律审查的职能

公司政策可以参考ICMJE，但应遵循特定期刊和会议的指南（例如作者署名标准），以免妨碍任何相关专业领域的论文发表。

论文发表政策可能涵盖开放获取、数据共享、辅助材料和/或社交媒体使用、支付开放获取或版面费、出席会议的资金、使用预印平台、患者参与论文和在公共存储库或其他网站公布报告材料等方面。

论文发表政策还应规定担任某些商业职务的同事（例如，市场营销、市场准入、业务战略）不得参与论文发表计划、内容撰写、审阅或批准。

## 标准操作流程和/或工作指导

SOP和/或工作指导应说明指导委员会和论文工作组的规范，包括论文发表计划；作者协议；论文的撰写、审阅和批准（包括哪些职能领域应进行审阅）；质量控制步骤；致谢；投稿前和投稿后的工作（例如，回复同行评议意见和完成校对）。论文发表SOP中应包含或引用辅助材料的撰写、审阅和批准流程。

在制定SOP时，应考虑卫生经济学和结局研究（HEOR）以及真实世界证据（RWE）论文；生物制品、器械、疫苗、实验室研究和方法开发等不同领域的研究之间的固有差异也可能需要解决。在某些情况下，按领域、学科、地理区域或治疗领域划分的SOP或工作指导可能会提供更多细节，以解决法律方面的差异，或指定

审阅和批准所需的学科专业知识。虽然理想的情况是制定统一的政策和流程，但也可以制定单独的工作指导，列出不同类型研究的论文所需的审稿人，或者列出审阅摘要或报告与全文的时间表。

## 审阅、批准和更新

应按照公司的最佳实践对政策、SOP和工作指南进行审阅和批准。建议定期评估以保持这些文件处于最新版本。

## 章节C：道德伦理原则：其他详细规定

### 对同行评议论文的承诺

即使临床试验结果的摘要已在试验登记平台（如ClinicalTrials.gov或EudraCT<sup>[56, 57]</sup>）公开发布，申办方也同样具有伦理义务在经同行评议的论文中发表完整的临床试验方法和结果<sup>(33, 58)</sup>。大多数科学壁报、报告、预印本和大部分会议摘要都没有经过正式的同行评议<sup>(59)</sup>。因此，即使摘要已经发表，在学术会议上的报告或在预印平台的刊登并不等同于在经同行评议的期刊上发表临床试验结果。

对于未经同行评议或正式评审（或公允的评审）的材料，以及关于在研药物超适应症用药的论文，应只在学术交流中使用和分享。

### 用于学术交流的论文

医学和科学论文是学术交流的常见形式，在进行学术交流时应聚焦研究人员以及与病人和护理人员一起工作的医疗服务人员的需求<sup>(60-62)</sup>。应保持对学术交流的关注，因为这有助于确保论文的真实性，并为作者和申办方提供“安全港”保护<sup>(63, 64)</sup>。这里的学术交流是指在学术会议或同行评议期刊等场合分享客观、公允的医学或科学信息。

所有涉及人类参与者的研究应包括关于机构审查委员会和/或独立伦理委员会审查和知情同意流程的声明。实验室或其他非临床（如动物）研究的论文也应包含伦理学声明。在法律上免于全面审查的匿名调查和其他研究应被确定为匿名调查，并引用具体法规。此外，病人的隐私也应得到保护。

### 与公众沟通的特殊考虑因素

公众可以在社交媒体上看到关于公司申办的研究数据论文的帖子。因此，即使发布此类帖子的目的是提供

信息，这类传播也显得颇具宣传性。对于监管相关研究，必须确保说明书中的适应症和药物警戒义务的合规性。

申办方、公司或医学传播机构的员工个人不应使用个人社交媒体账户发布有关特定产品、公司申办的有关这些产品的研究或此类研究的生物医学论文的信息。员工只能使用公司员工账号在社交媒体上发布的与特定产品有关的内容，并遵循适当的内部流程<sup>(65)</sup>。同样，不受雇于申办方公司的学术和其他研究人员应遵循其雇主制定的任何社交媒体准则。公司或传播服务商的员工不应鼓励学术作者在社交媒体上发布有关公司申办的特定论文或特定产品数据的报告<sup>(59)</sup>。

在获得充分许可的情况下，公司网站可以发布同行评议的论文和已发表的摘要，也可提供开放获取或可免费访问的论文数字对象标识符（digital object identifier, DOI）链接。

### 其他重要的考虑因素

根据公认的生物医学论文指南<sup>(3)</sup>，员工应避免某些行为。影子管理是指公司员工未公开（或未充分公开）

地参与论文的计划、审阅或撰写<sup>(66,67)</sup>。

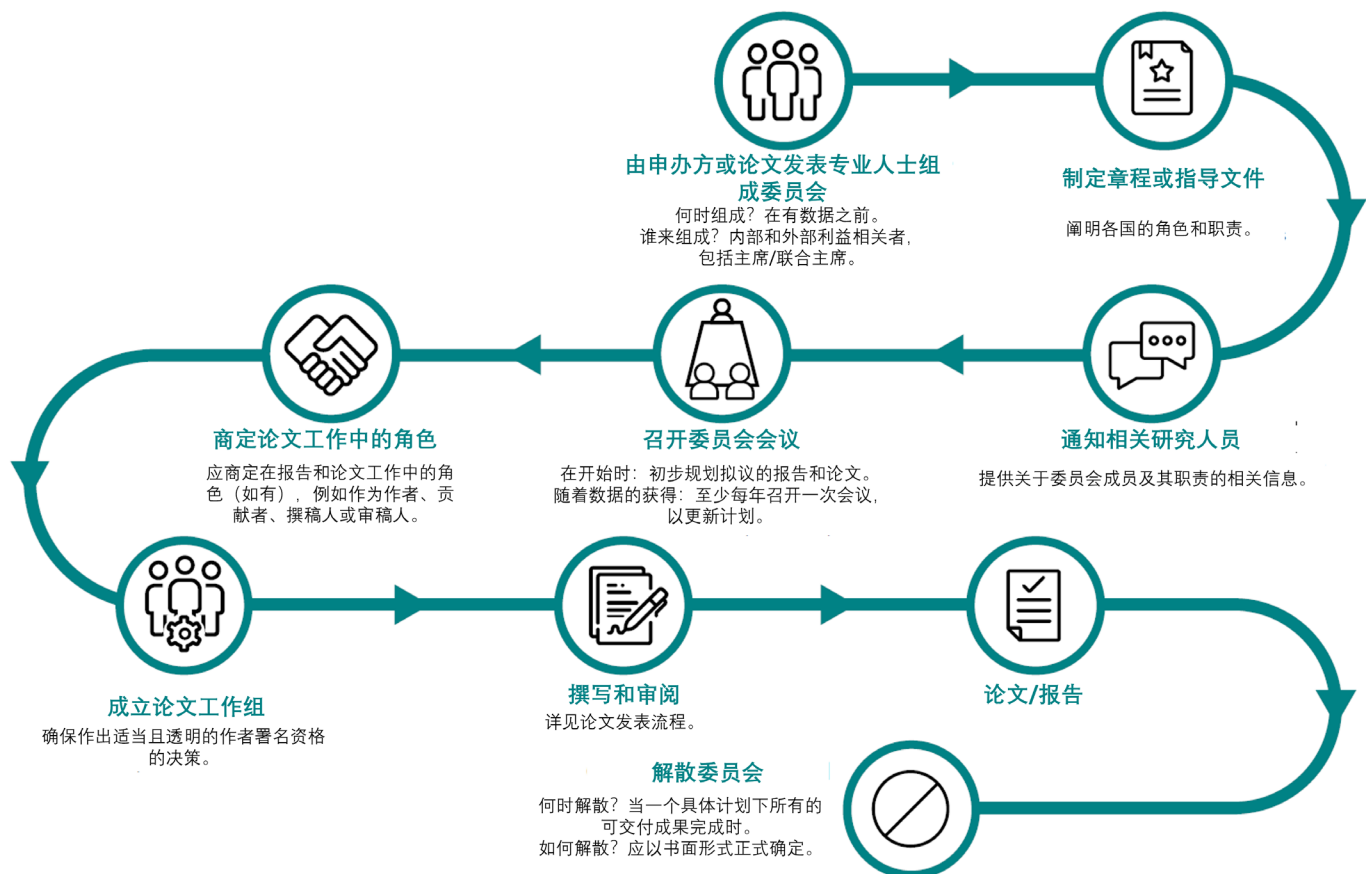
应避免诸如“声音份额”（即媒体比重占有率）之类的商业概念，也应避免与竞争对手搞论文或引文数量竞赛，因为这可能会引发恶性竞争。

### 章节D：论文指导委员会

成立论文指导委员会可以为一项或多项研究的论文发表计划提供建议。因此，建议为每个临床项目或研究项目，以及预计会产生多篇同行评议的期刊文章的大规模临床试验成立一个论文指导委员会。不需要为每项论文或研究单独成立指导委员会；对于预计只产生一篇全文的研究，论文工作组可以履行指导委员会的职能。

论文指导委员会也可按产品、适应症、或针对特定地区/科学专业领域（如HEOR研究、器械研究、疫苗）组建。如果多个论文指导委员会需要同一类患者群体的指南，可以成立单独的患者论文指导委员会，且由论文发表专业人士促进相关群体之间的沟通<sup>(68, 69)</sup>。论文指导委员会的生命周期概述见附图1。

附图 1. 推荐的论文指导委员会的生命周期



## 工作职责

论文指导委员会负责确保开展以下工作：

- 完成论文发表计划，并按需根据指导委员会的职责范围，协调其他相关的论文发表计划；
- 保存可供审计的文件（详见**章节G**）；
- 临床试验团队和研究人员知晓相关的论文发表政策，并且可以随时了解论文工作的最新进展情况；
- 研究者和其他研究人员有机会选择加入或退出论文工作组、全文中列出研究者组或作者组署名（“作者组”）；
- 论文工作组和任何其他合理的工作组（例如，作者署名评审、患者组织）都是由合适的成员组成的；
- 根据需要确定合适的指导委员会替补成员。

## 组建和解散

具有相应研究职责的申办方员工（例如临床研究负责人）或论文发表专业人士应在获取数据之前（例如在数据库锁定之前）组建指导委员会，以便开展第一份论文的发表工作（详见**附图1**）。

如果涉及多个申办方，除非合作协议中另有规定，否则每个申办方应派出一名成员参与组建指导委员会并选择会员资格。

当受论文指导委员会监督的所有可交付成果完成后，该委员会应解散，且这应以书面形式正式确定（例如，会议记录）。

## 成员资格

指导委员会的成员应该根据计划发表的研究的复杂程度按需优化，并可随项目进展调整。与任何委员会一样，指导委员会也应限制参与者的数量以确保效率。

在组建指导委员会时应考虑成员的背景多样性。应注意委员会成员的平衡和开展研究的地点，以更好地代表地理区域、人口特征和工作角色<sup>(3)</sup>。

指导委员会成员应尽可能包括研究者以及参与研究的申办方雇员或合同方。我们建议要纳入具有在研究、方法、产品或疾病方面有专业知识的科学家、临床医生

或统计学家。此外，还应包括一名论文发表专业人士。

不允许纳入主要从事商业活动（如市场营销或商业战略）的申办方同事。

## 指导委员会成员作为作者

虽然某些指导委员会成员可能有资格成为一个或多个论文的作者，但是并不要求指导委员会成员一定是论文的作者。因此，允许纳入不符合作者署名资格要求的同事。

## 患者作为指导委员会成员

患者、护理人员 and 患者组织可以被纳入论文指导委员会，尤其是成立罕见病或慢性病相关的论文指导委员会<sup>(69)</sup>。

## 其他考虑因素

对于有多个成员的指导委员会来说，设置一名项目经理或由3-4名成员组成的作者署名资格评审工作小组可有助于跟踪进展。

对于支持定期更新大型论文发表计划的指导委员会，可能会有成员中途退出委员会。因此，章程中可规定提名新成员的流程。

## 联盟

对于联盟项目，除非合作方之间的协议另有规定，否则论文指导委员会应包括来自所有合作伙伴的成员。如果联盟协议中没有明确规定，那么合作伙伴在论文方面的责任应在指导委员会章程中明确规定。指定一个合作方作为论文的首要负责人可以简化论文发表工作。

对每个合作方的作者或论文指导委员会成员的最低人数没有要求。同时，不建议所有角色和职能领域都有重复的代表。但是每个合作方组织内部可根据各方约定进行审查。

可以在指导委员会内特设一个临时联合小分队，以裁定任何可能出现的问题。

## 主席

一个指导委员会应该选出一个主席，可以是申办方的负责人（例如，临床负责人或论文发表专业人士）。在联盟的情况下，可能需要每个申办方推选一个指导委员会负责人。

## 章程

指导委员会主席应确保每个委员会成员都收到一份章程并达成共识，章程中规定了成员的职责以及委员会的一般结构和管理。如果需要成立作者裁决工作组，其工作内容和会员资格应在委员会章程中加以说明。章程应在启动论文相关的任何工作之前完成，且应包括参与个人以及委员会的终止条件。

所有合作方成员的论文发表政策和SOP应反映在章程中（如适用）。

在临床试验中，应向研究者提供章程、指导委员会成员名单，以及合适的联系人（例如主席）。理想情况下，该信息应在研究者会议上提供。

## 会议和交流

论文指导委员会应至少每年召开一次会议，并在获得数据时讨论论文发表工作、更新论文发表计划。每个论文工作组应派出一名代表在会议之前或会议期间提供最新进展。如有需要，建议由指导委员会协调管理区域论文发表计划，或协调其他的科学论文发表工作。

会议记录和跟踪文件应传达给利益相关者（例如，临床试验小组或临床数据的论文发表计划小组），并以可供审计的格式保存。

主要从事销售、市场或其他业务的同事可以参加信息交流会，并了解论文发表计划的最新情况。这些同事也可以传达会议计划和特别的项目计划，以帮助安排与作为潜在论文作者的专家和意见领袖的时间。

## 章节E：论文发表计划

论文发表计划有助于确保研究的发表及公布均遵从尽职尽责、合乎伦理、及时的原则（见附表2）。理想

情况下，论文发表计划应包括特定产品或治疗领域的论文、时间规划和资源<sup>(14, 24, 70, 71)</sup>。论文发表计划的特殊考虑见附表3。

## 原则

### 应发表的研究和数据

我们鼓励发表所有临床试验结果，包括非干预性研究。至少，所有2期和3期临床试验的主要和关键次要结果应投稿至同行评议期刊以期发表，不论研究结果阳性、阴性或是无定论，也不论研究的干预措施是探索性、已获准上市的、已终止的或已从市场撤回的<sup>(1, 25, 33)</sup>。对于已上市的产品，鼓励发表所有临床研究、非临床研究、卫生经济学和结局研究的结果。

并非每项研究都值得单独发表，可以将本身不足以形成一篇单独的论文的研究结果，汇总在一篇全文中呈现。

如果报告临床试验数据的全文质量达标且符合道德准则，但被多次拒绝（例如，无定论的结果或阴性的结果），仍然可以将这些数据纳入适用的同行评议综述和荟萃分析文章，应注明这些数据未发表过。

对于在研产品，可能需要发表临床试验以外的研究数据，以提升透明度或为临床决策提供信息。在论文发表计划中，不应忽视区域性研究。

### 论文发表计划的审阅和批准

应按照申办方的相关政策和流程制定论文发表计划，经论文指导委员会成员审阅和批准（如适用）。

当多个指导委员会监督同一计划内的论文时，应合理划分审阅和批准的责任。



**附表 2. 论文发表计划原则**

论文发表计划需符合 GPP 和申办方政策，论文发表计划制定后需经审核（如适用）
所有临床试验数据和其他相关研究（包括区域性研究）都应体现在论文发表计划中
报告预先指定的主要终点或目的的主要论文应优先于次要论文和综述，并且在发表临床数据之前公布相关的背景资料（如新的方法或技术），从而帮助理解临床数据。
在制定论文发表计划和预算时，应考虑到所有的发表内容，包括通俗报告（PLS）和辅助材料（以及制作这些内容所需的技术支持）
确定次要分析、亚组分析、汇总数据分析及系统性综述论文的科学性和临床需求
选择适当的、符合实际的期刊和科学会议；会议的投稿开放日期和截止日期应与预期数据可用性一致；优先考虑开放获取和免费获取
再发表、翻译和重新发表的形式仅用于满足特定的科学和医学需求和/或触及无法获得原始论文的受众（应引用原始论文）。
及时告知作者他们的角色和责任，并成立适当的工作组来支持论文的撰写
作者应获得相关研究数据的权限
同一个研究的不同论文（如摘要、壁报、全文）的数据集通常应保持一致。所有论文都应标明临床试验注册/标识号。
遵守期刊/杂志、科学会议的发布禁令

**附表 3. 论文发表计划的特殊考虑**

考虑要点	详情
论文和数据的时间限定	世界卫生组织建议在试验完成后 1 年内将临床试验的主要结果投稿至开放获取的同行评议期刊 <sup>(72)</sup> 。考虑到科学会议报告研究结果的需求，对于已获准上市产品的主要临床研究数据应在研究完成后 18 个月内投稿至期刊。对于未上市的在研产品，研究数据应在产品获准上市后 12 个月内或产品研发终止后的 18 个月内投稿 <sup>(33)</sup> 。
向作者提供数据权限	申办方必须在论文工作开始前或数据可用时，向作者和其他贡献者提供相关的汇总研究数据，同时应（根据当地要求）遵守患者信息保密性 <sup>(3)</sup> 。
重复或确认性研究	注意避免重复或冗余论文发表。
原创性	论文发表计划中的所有论文都应是原创的，除非出版商或会议允许重新发表或再发表。如果已出版或已报告的内容的版权归出版商持有，作者可能需要在在使用此类资料前征得出版商的许可。
发布禁令	必须遵从期刊、科学会议或其他媒体设定的发布禁令。应由合适的人和团队管理社交媒体和新闻稿的发布，不得违反发布禁令。 上市公司可能需要在投稿期刊或会议之前向研究者披露临床试验相关的重要信息。论文发表专业人士应与相关负责人协调，确保披露适当的信息，避免披露不适当的信息 <sup>(73)</sup> 。
可行性	论文发表计划应考虑作者和其他贡献者的时间规划，在同时撰写多个论文的情况下尤为如此。 需要有足够的时间进行校对、事实核查、数据核实、质量保证、格式调整，以及同行评议和修改。
预印平台的发布	预印本在许多研究领域发挥着重要作用，可能有助于完善研究问题和分析 <sup>(74)</sup> 。预印本可以被编入索引和/或分配 DOI <sup>(59)</sup> 。期刊关于预印的政策各不相同；有些期刊在出版前考虑预印本，有些期刊不允许引用预印本 <sup>(59)</sup> 。预印一般不经过同行评议 <sup>(3)</sup> ，但是，有些期刊在同行评议后会例行公布接收后的全文版本。 由于预印本一般不经过同行评议，因此公司申办的临床试验数据的论文发表计划或数据传播不应将预印本作为常规考虑。为满足迫切的公共卫生需求，可以通过预印本的形式披露临床试验数据，以便在有限的情况下收集反馈意见或分享关键信息 <sup>(3)</sup> 。在这种情况下，预印本应保持与同行评议论文相同的严谨性、完整性和道德标准。所有作者必须同意在预印

附表 3. 论文发表计划的特殊考虑（续表）

考虑要点	详情
文章撰写费用和报销	<p>平台上发布内容。预印本不应与 eLife 和 F1000Research<sup>(75, 76)</sup>等采用出版后同行评议并显示评议状态/进度的平台相混淆。</p> <p>根据 ICMJE 的建议，预印本必须明确注明为初步报告且未经同行评议。预印本应写明适用的试验或研究登记号<sup>(3)</sup>。</p> <p>预印本的每个版本都应该有日期戳和时间戳，通过同行评议的版本发表后，预印本的内容不应有更新。如果在发表后无法删除预印本，预印本应更新并说明经同行评议的文章已经发表，并链接到已发表的全文<sup>(59)</sup>。</p> <p>公司或其他申办方可以报销报告作者与出版或报告相关的合理实际费用，如差旅和住宿。这些报销应该是合理的，不应过分限制。</p> <p>全文投稿费、开放获取费、版面费或文章处理费、彩图费都是合理的支出。其他费用可能包括第三方活动，如统计分析、专业写作或编辑、图形设计或视频制作。重印本可视为合理的费用。应遵循适当的程序选择供应商，获得公平的市场定价。</p>
关于披露论文撰写费用和报销的说明	<p>向医疗机构作者或代表医疗机构作者支付或转移的任何款项或有价值的代替物，如果基于任何国家或地区法律对透明度的规定需要进行报告，应在价值转移之前向作者披露，并给作者足够的时间选择退出。</p> <p>作者和贡献者需要遵守公司、机构、期刊和会议政策，以及适用的法律和法规（例如，阳光法案<sup>[77]</sup>），披露其收到的所有论文发表活动的财务支持。</p>
研究登记和数据的公开发布	<p>按照法规和指南<sup>(25)</sup>及 ICMJE 建议<sup>(3)</sup>，许多期刊和会议要求在研究开始前对临床试验和其他研究进行登记。</p> <p>出于受试者入组的目的，GPP 建议临床试验开始前在公共在线登记平台进行登记（如 ClinicalTrials.gov、EudraCT、临床试验信息系统（CTIS）<sup>[56, 57, 78, 79]</sup>）。可能的话，应在登记记录中更新引用主要和次要论文<sup>(80)</sup>。在论文中加入研究标识符，以实现注册信息与被索引论文的自动连接。</p> <p>根据当地法规及拨款或资助机构的要求，通常应在研究完成后的 12 个月内公布研究数据；同时建议使用通俗报告<sup>(72, 81)</sup>。一些期刊还要求在合适的数据库中登记其他类型的研究，如荟萃分析。</p>
临床试验方案的预登记	<p>一些期刊鼓励在数据收集前将方案预先登记为登记报告（例如，开放科学中心<sup>[82]</sup>）。如果报告通过了同行评议，在第二轮同行评议之前，稿件会被暂时接收出版<sup>(82)</sup>。研究执行的重大改变可能会使这种最初的同行评议无效。</p>

DOI=数字对象标识符；GPP=公司申办的生物医学研究的论文发表规范；ICMJE=国际医学期刊编辑委员会。

## 章节F：论文工作组

我们以“论文工作组”一词来指代管理同一研究或预定义数据分析，或密切相关的研究或数据集的摘要、报告和文章的创作和投稿的同事。

如果同时存在论文工作组和论文指导委员会，则应明确这两个组的职责，以免重叠。

### 职责

论文工作组根据适当的指南开展论文内容撰写工作，获得必要的审阅和批准，按需召开会议，管理同行评议

过程，维护审计所需的相关文件，并与论文指导委员会和其他利益相关者沟通（如适用），如研究者。

申办方员工，如临床或医学负责人，应与论文工作组成员共享适当的研究数据。

所有论文利益相关者都应遵循针对特定研究和论文类型而确立的报告标准和指南（包括 ICMJE<sup>(3)</sup>和 EQUATOR 网站<sup>(17)</sup>中的文件），这些标准和指南有助于确保研究数据的可信度和可重复性。美国国立医学图书馆同时保留一份指南清单，包括患者报告指南<sup>(83)</sup>。举例而言，CONSORT（报告平行对照随机临床实验研究指南）清单<sup>(18)</sup>可应用于所有随机对照临床试验的论文。

## 启动

论文工作组应由论文指导委员会、主要作者或论文发表专业人士组成。应根据他们的专业知识和对研究的现有学术贡献来选择主要作者。选择主要作者时，被选人应符合ICMJE的第1项作者署名标准<sup>(3)</sup>。

## 成员资格

加入论文工作组是非强制性的，亦不会自动将论文工作组成员作为作者。

主要作者应该邀请符合条件的作者和其他贡献者参与论文工作，论文发表专业人士也可代为邀请。应邀请所有符合ICMJE第1项署名标准的潜在作者加入论文工作组<sup>(3)</sup>。在适当的情况下，患者和患者组织应在写作开始前加入论文工作组<sup>(84)</sup>。

对于大型研究团队，论文指导委员会或作者评审工作组可能会考虑哪些研究设计和实施的贡献者将最有能力分析和解释数据并为工作承担公共责任，从而邀请他们成为署名作者。我们建议使用CRediT（贡献者角色分类法）<sup>(85-87)</sup>或类似指南来收集信息辅助决策。合格的作者应该具备担任所计划的区域会议讲者的能力（如适用）。选择署名作者时应秉持包容性原则。

对于临床试验数据二次分析和其他分析的论文，我们建议保留主要论文中的一名或多名作者作为贡献者或联合作者。无需将主要论文的所有作者都延续为研究次要终点或荟萃分析论文的署名作者。若论文只是对已发表的和/或可公开访问数据进行分析或综述，则无需包括原始论文的作者。

患者和患者组织应被视为可能为论文提供重要意见的专家<sup>(88)</sup>。根据期刊和会议的要求，患者可以担任顾问、作者或论文的贡献者。患者的加入可能会强化特定疾病的相关信息，并有助于使用通俗易懂的语言解释复杂的信息。患者还可以审阅论文、PLS和/或辅助材料的可用性。

主要支持销售、市场或其他战略商业活动的同事不得干预生物医学论文的内容、审阅或批准。

出于最佳实践的目的，无论科学或医学研究职能（包括HEOR、医学事务和RWE研究）的同事在公司内的工作职能的汇报结构如何，均视为研究人员。

## 会议和沟通

### 启动会议

在获得研究数据之前，论文工作组应召开启动会议，讨论论文发表活动的范畴，并确定人员分工及相应的职责。申办方应提供原稿撰写、审阅、批准和投稿的流程。

论文工作组应在启动会上审查争议仲裁、升级和调解流程。当工作组成员不了解现有论文发表政策时，应先审阅GPP指南和/或适用的作者标准。当期刊选择未确定时，应将ICMJE作者标准作为默认标准。

### 其他会议

论文工作组可召开工作组会议讨论论文内容和研究数据的意义。

可根据需要召开共识会议以调解任何有冲突的意见和评论；可应要求召开会议来审查或获取附加的数据分析。

### 沟通

会议纪录和跟踪文件应以便于审计的方式予以保留。主要作者或论文发表专业人士应向指导委员会提供论文的状态更新。

如将患者纳入论文工作组，应定期邀请他们分享经验并为团队运作提供宝贵建议<sup>(89)</sup>。

## 结尾

在所有适用的计划内论文完成发表后，论文工作组就应解散。但如需对现有论文进行任何必要的修正，通讯作者可根据需要重新召集论文工作组。

## 章节G：作者署名和贡献确定

### 原则

#### 对作者署名标准的认知

ICMJE作者署名标准<sup>(3)</sup>应是作者署名协议、研究协议和合同中规定的默认标准。不能仅使用作者署名标准清单，还应使用ICMJE提供的解释说明文本。但要注意个别期刊或会议可能另有规定，在这种情况下，必须遵循期刊或会议的标准。

在研究执行、数据分析或论文发表工作开展（包括专业的医学写作）等领域从事有偿工作的人士，不能取消其作者署名资格。

诸如代笔写作、代笔作者（未将合格的作者列入名单）、名誉作者（给予不符合适当标准的人作者署名资格）和放弃作者署名资格（强迫其他合格的作者放弃署名资格以署名专家作者<sup>(35, 36)</sup>）等做法都不符合GPP指南的规定。

应使用开放研究者与贡献者身份识别码（ORCID）来确保作者身份的透明度<sup>(90-92)</sup>。

## 共识的建立

作者和贡献者需要就作者署名、作者排序、通讯作者、追授性论文发表，以及如有人离开团队，是否继续享有作者署名资格等问题达成共识。如果出现争议，论文指导委员会可成立作者署名裁决工作组以帮助解决争议。

## 确保作者署名按同标准执行

对所有贡献者包括患者和专业医学撰稿人，应始终如一地坚持执行作者署名标准，而不应受其隶属关系、专业职能或教育程度的影响，也不应根据目前的工作职责或职能而自动授予（或拒绝授予）作者署名。

患者如符合作者署名标准应将其列为作者，他们的贡献应像所有其他作者和贡献者一样获得认可。患者作者也可被列入文章的署名行<sup>(3)</sup>。

我们应将所有合格的作者（和合格的贡献者）纳入作者署名行或使其成为“作者组”的一部分。在获得其他作者同意的情况下，共同作者署名也逐渐被接受，且愈发普遍<sup>(93, 94)</sup>。在选择署名作者时，应考虑到需要在不同地区以不同语言公布数据。因此，ICMJE指南建议纳入执行研究的所有地区的作者<sup>(3)</sup>。

贡献者角色分类法（Contributor Role Taxonomy, CRediT）指南<sup>(85)</sup>或已发表的作者署名检查清单和表格，可能有助于帮助团队在署名顺序<sup>(87, 95-99)</sup>等作者署名问题上建立共识。

通过操纵工作职责或期刊选择，以限制作者署名数量和减少公司参与研究的痕迹等行为是不可接受的。公司员工不应放弃作者署名资格。

## 贡献说明规范

我们鼓励使用贡献说明规范来叙述各人员在论文或报告工作中所起到的作用<sup>(85)</sup>。论文或报告中应纳入对各作者及所有已列明的（非作者）贡献者的职能描述和隶属关系，且描述方式应符合清晰简洁的原则；应纳入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。审阅论文并提供有益建议者应予以致谢。但在将贡献者姓名纳入论文前，应获得书面许可。

如期刊或会议不允许在论文或报告中纳入致谢信息，我们建议将其随附于投稿文件（如以附信的形式）或增补文件。此等信息应在项目文件中予以记录，以便今后查询。

## 作者协议

作者协议应明确申办方及作者的道德伦理及其他义务（附表4）。在论文工作开展前，作者的职能和职责应以书面形式确认。可通过电子邮件或论文管理系统中的协议确认此类信息。

作者协议可针对个别论文或由论文工作组统一管理的所有论文而制定。作者协议应尊重作者、研究者及其他贡献者所属机构的政策。

作者协议可明确如何处理作者排序、团体或共同作者署名及其它作者署名问题（详见附表5）。

作者协议可声明作者不会因论文署名而获得报酬。但此声明不会自动取消专业医学撰稿人或任何其他人员（从可给予作者署名的专业活动中获得报酬的人员）的作者署名资格。此声明也不应被解释为禁止向患者或其他参与论文发表活动的人员（如患者组织或指导委员会成员）提供时间补偿。

作者协议还可规定其他信息和义务，如资助者要求在开放获取的期刊上发表研究结果。

我们建议，如果协议不遵从GPP指南原则，作者应拒绝签署。

附表 4. 推荐的作者协议内容

项目	解释说明
作者的责任和承诺	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遵循 GPP;</li> <li>• 符合指定的作者标准（使用 ICMJE 作为默认标准<sup>[3]</sup>）；</li> <li>• 对论文的内容、准确性和完整性负责，并批准最终版本；</li> <li>• 告知申办方和其他作者其所在机构的相关论文发表政策（如适用）；</li> <li>• 遵循期刊或会议指南，保护机密信息，遵从发布禁令；</li> <li>• 应期刊或会议的要求披露相关的财务关系和其他信息；</li> <li>• 确认隶属关系、ORCID 以及需提交的其他信息。</li> </ul>
申办方的责任和承诺	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在写作开始前，允许作者查阅筹备论文或报告所需的所有研究信息（如研究方案、统计分析计划、研究报告及相关的匿名数据）；</li> <li>• 提供明确的信息以区分数据集，如试验标识号；</li> <li>• 应要求提供合理的补充数据和分析以支持论文工作；</li> <li>• 告知作者需遵循的论文发表流程，并应要求提供其论文发表政策的副本；</li> <li>• 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要求，包括向数据库系统（如美国医疗保健与医助服务中心的开放支付）报告的任何价值转移的货币金额；</li> <li>• 确认作者可不受不当干扰，自由发表研究结果；</li> <li>• 披露在论文或报告工作中，申办方在审阅时所扮演的角色（如确保医学内容的准确性、确保相关的知识产权受保护，或其他法律法规方面的审查），并提供合理的时间规划进度（建议不超过 30 天）以完成审阅；</li> <li>• 说明可能提供的编辑、写作及其他方面的支持（如有），并确保作者有权接受（或拒绝）写作及其他支持。</li> </ul>
协作的承诺	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 作者、贡献者和申办方将共同遵从现行论文发表规范和适当的作者署名标准；</li> <li>• 建立基于真诚科学讨论的共识，以解决在研究结果解读、数据呈现、期刊或会议选择、作者署名和致谢过程中产生的分歧；</li> <li>• 可纳入解决争议的方法；</li> <li>• 团队将与患者作者协作（如适用），调整技术要求和时间规划进度以不限制患者作者的参与<sup>(84)</sup></li> </ul>
专业写作支持	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在专业医学撰稿人撰稿前，所有作者均需同意与撰稿人合作，并在致谢中披露此合作，在撰稿人符合作者署名标准时给予署名；</li> <li>• 不要求作者必须接受专业写作支持。</li> </ul>
政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确保遵循作者、研究者、其他贡献者和申办方所属机构的政策。</li> </ul>
披露指引	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 作者有责任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、与商业或非商业机构之间存在的财务及非财务关系<sup>(92)</sup>；</li> <li>• 必须披露与所提交工作有关的从第三方（政府、商业、私人基金会等）获得的报酬或服务（包括但不限于资助、数据监测委员会、研究设计、稿件准备服务、会议差旅、统计分析或写作协助）<sup>(100)</sup>。对于再发表报告，写作和技术支持的披露会有所不同；</li> <li>• 期刊或会议可提供有关披露的指引，但也应遵循作者所属机构的政策。为保证一致性，所有作者应尽可能遵循最严格的披露或利益冲突标准。Convey 系统<sup>(101)</sup>提供了有益的建议；</li> <li>• 应资助者要求列出资助机构信息、资助标识号及其他披露声明（如适用）；</li> <li>• 需考虑的其他因素： <ul style="list-style-type: none"> <li>— 对于提交工作以外的相关活动，披露所有制药、生物制剂、医疗器械及诊断试剂生产商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（即使期间不涉及金钱报酬）；</li> </ul> </li> </ul>

附表 4. 推荐的作者协议内容（续表）

项目	解释说明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 作者或其他家庭成员的版税、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；</li> <li>— 为了提升透明度，上述两类看似没有直接联系的内容仍可披露；</li> <li>— 如果期刊或会议未指明披露的时间期限，我们建议遵循 ICMJE 利益披露表<sup>(100)</sup>并使用 36 月披露期限窗口。</li> </ul>
机密	作者应与申办方达成有关机密和数据发布禁令的协议

GPP=公司申办的生物医学研究的论文发表规范；ICMJE=国际医学期刊编辑委员会；IP=知识产权；ORCID=开放研究者与贡献者身份识别码。

## 其他注意事项

### 作者组署名、研究组和研究者名单

当符合署名资格的作者数量过多而无法在署名行中列出时，可根据期刊和会议指南列出“作者组”。一般而言，这种情况较少（例如，多区域共识声明）。

通常允许将所有有贡献的研究者和研究团队的其他成员纳入“研究组”或“研究者组”，但并不要求所有小组成员都获得成为作者的资格，不过，成为“研究组”或“研究者组”有助于参与者之后的晋升和任职<sup>(3)</sup>。应在研究开始时告知在论文中将列出研究组和/或研究者组成员（以及列出其所有贡献）。

### 一致性

作者列表应与特定数据集的作者保持一致，再发表报告的作者列表应与原报告中相同。如果会议允许，非作者的演讲者可将报告直接翻译为当地语言<sup>(7)</sup>。文章应注明早期报告的作者署名，如果一个同事作为会议报告的作者，但不在随后的文章中署名时，则应在致谢中注明或引用早期的作者署名。

### 持续评估

应在整个文章撰写过程中评估作者署名（附表5）。作者和贡献者应对“实质性”贡献的构成达成一致。

附表5. 评估作者署名的考虑因素

作者署名问题	指引
作者数量	任何政策都不应对作者人数进行限制 <sup>(3)</sup> ；可明确研究和论文的责任，使得职能领域的贡献者数量合理；不允许为取消或减少申办者作者的资格而故意划分专业职责。
作者排序	作者排序的重要性可因科学专长和治疗领域而异；应对做出巨大贡献的作者予以相应的署名；作者应同意署名顺序，主要作者可以解决争议；然而，在贡献相同的情况下，建议采用中立的标准，如按字母顺序正序或倒序排列 <sup>(96)</sup> 。
投稿后增加作者	如果待发表的作品因同行评议期间而发生重大变化（如增加或删除分析），则在此期间增加作者符合期刊指南要求，但此变更须获得所有作者同意。
作者逝世或丧失行为能力	如果符合资格的作者在发表过程中逝世或丧失行为能力，如果期刊或会议允许且经其余作者同意，可将其保留在作者栏。应协商确定是否有必要进行版权转让，若有必要，确定执行者。
附属机构变更	附属机构变更不代表作者丧失资格，但可能会妨碍其他符合资格的作者履行职责。应合理地将对研究设计、分析和/或数据解释做出知识贡献的所有人员纳入作者名单。作者在待发表作品中的职位应反映在附属机构和作者协议（如适用），当前附属机构可在脚注中列出。推荐使用ORCID编号。

GPP=公司申办的生物医学研究的论文发表规范；ORCID=开放研究者与贡献者身份识别码。

## 程序

### 确定适用的作者署名标准

论文发表专业人员或主要作者应在论文工作组启动会上审阅目标期刊或会议的作者要求（**章节F**）。对于负责多个交付物的论文工作组，后续的论文工作要求可以用电子邮件传达。

### 提醒

在撰写、审阅和批准过程中，在审阅的请求中随附的电子邮件或备忘录中的提醒，有助于潜在作者确定适用的作者署名标准。

### 提交前的检查

即使期刊或会议未要求，作者也应完成贡献检查表，如CrediT<sup>(85)</sup>或ICMJE<sup>(3)</sup>。作者可通过电子邮件批准待提交的论文版本，并承诺对该工作承担公共责任。

致谢部分提及的人员应审阅对其所作贡献的描述，并提供书面许可。非作者贡献者没有义务核准终版稿件或报告，但在正式投稿之前，可向其提供终稿副本。

### 同行评议期间作者标准的重新评估

同行评议过程中的实质性修改可能会改变作者名单和致谢，通常是增加。任何此类修改都必须按照适

用的期刊指南进行。

## 章节H：论文发表流程

单个论文撰写过程如**附图2**中所示。

以下论文发表流程适用于**章节F**中所述的论文工作组。如前所述，早期论文发表相关的活动可由论文工作组成立前的论文指导委员会完成（见**章节D和E**）。

### 期刊和会议选择

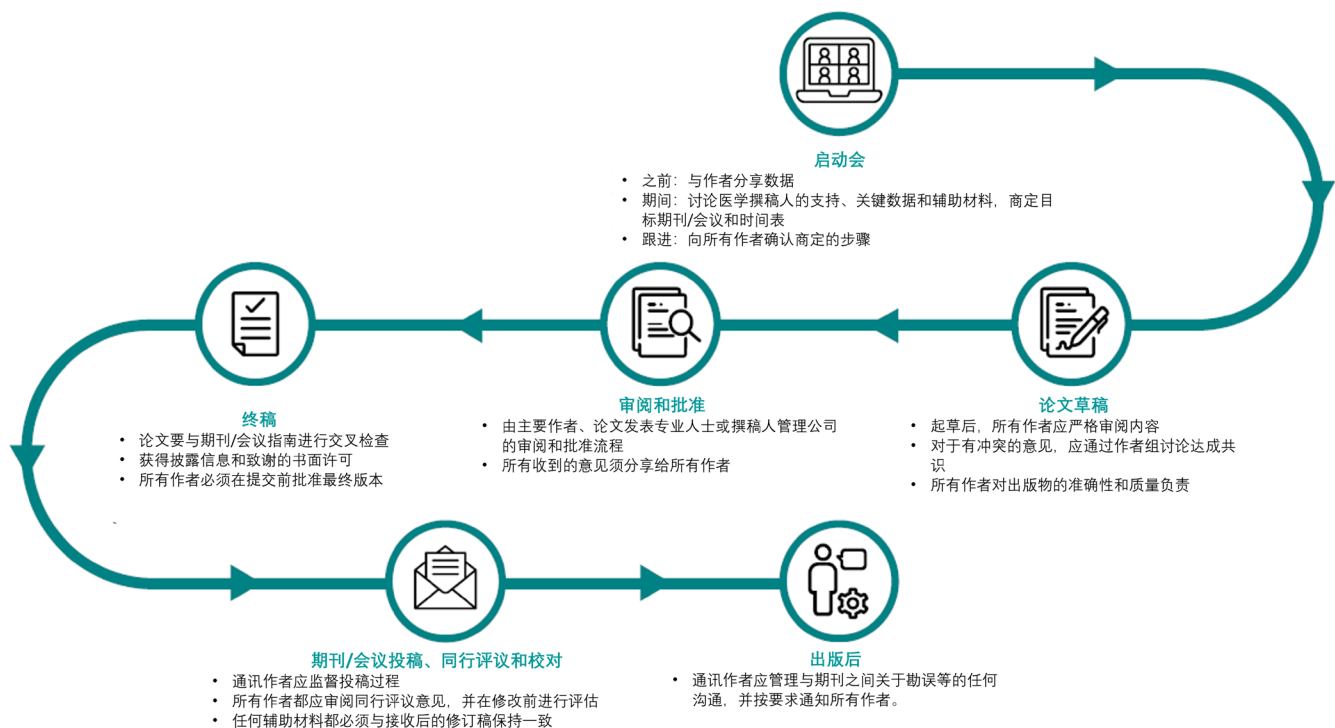
应选择可信的期刊和会议，以支持与相应的团队进行科学交流<sup>(102, 103)</sup>。应避免使用未能合理确定可信度的期刊或会议<sup>(102-104)</sup>。论文发表专业人士可推荐有信誉的期刊和会议，但目标期刊或会议最终决定应由作者做出。

指导委员会或论文工作组可在启动会前查询2-3个期刊或会议的投稿要求<sup>(105)</sup>。在选择时应考虑到期刊的要求各不相同，可从论文发表前的清单中了解不同期刊的要求。

在征得作者同意后，可就某一特定论文或数据集向编辑进行预投稿询问。

期刊和会议选择的相关标准包括**附表6**中提到的标准。

**附图 2. 论文发表流程概述**



附表 6. 期刊和会议选择的相关标准

标准	注释
编辑范围和受众	一般或专业期刊或会议 区域期刊或会议
可信度	期刊、出版商或专业协会的声音， 主要数据库中的索引 <sup>(102, 103)</sup>
可发现性	在 PubMed、MEDLINE 或其他信誉良好的索引服务器（如 SCOPUS、Embase）中检索主题
技术考虑因素	论文的类型、字数、图/表数、补充材料选项、语言、费用（例如，处理或出版费、开放获取费）以及预期的同行评议过程和时间速度
作者重复使用内容的可能	许可和版权政策（例如，知识共享 CC-BY 或其他适用的许可）
编辑部政策	署名权、ORCID 注册、数据共享、事先出版、预印本政策、提前出版的 Epub
与公众沟通	应考虑内容的可及性：开放获取 <sup>(106)</sup> 或自由获取的选项和时间；优化论文内容和 PLS 选项；社交媒体和关于期刊/出版商发表的新闻稿

缩略语：ORCID = 开放研究者与贡献者身份识别码；  
PLS = 通俗报告。

## 数据共享

开始论文工作前或文章撰写期间，申办方获得数据后须在为患者保密的前提下向作者和其他贡献者提供相关的汇总研究数据<sup>(25)</sup>。

作者应在启动会议或论文初稿开始前审阅研究数据。如果有论文发表专业人士或医学撰稿人协助文章撰写，他们应参加所有数据传播和讨论的会议，以确保在初稿中纳入作者意见。

提供给作者的数据应尽量包括预设的主要和次要结果以及在临床试验数据发布网站上包括的任何其他数据。修订版临床研究报告、临床研究报告概要或监管部门对临床数据的总结有帮助数据的理解。如有需要，应提供评估结果质量和稳健性所需的信息（如研究方案、统计分析计划、统计报告和有效的数据表、图、列表）。

作者可能会要求提供额外的分析，如果计划论文的范围是可行且合理的，应提供额外的分析。在保护患者隐私的前提下，已签署保密协议的作者可以查阅所有研究数据。

## 与医学撰稿人合作

作者须同意专业医学撰稿人的参与（如适用）<sup>(26)</sup>。理想情况下，作者将出席启动会议。

与一般的最佳实践一致，在开始工作前，专业医学撰稿人应书面确认以下内容。

- 作者定夺和指导论文发表内容。撰稿人必须在得到作者的指导下进行所有写作（包括大纲）。
- 所有作者都同意撰稿人的参与。
- 所有作者均与主办方签署书面协议，明确各自的权利、职能和职责。
- 作者至少披露撰稿人的姓名、专业资格、隶属关系、资金来源以及期刊或会议要求的任何其他信息。
- 遵循良好的论文发表规范<sup>(6)</sup>。

如果上述信息已包含在作者协议中，则主要作者或论文发表专业人士应将该信息传达给专业医学撰稿人。在此情况下，医学撰稿人可将作者协议视为书面确认。

建议同意撰稿人在论文提交和处理同行评议意见等任务中的职能。应确保医学撰稿人能够在工作中遵循 GPP，不得要求其执行任何与 GPP 不一致的活动。

## 论文启动

可由论文发表专业人士或专业医学撰稿人启动论文工作。根据现有的工作关系，可以通过现场会议、电话会议、视频会议或电子邮件启动工作。现有工作组成员应确定其他有资格成为潜在作者的人员。

包含关键研究数据的讨论指南可能对启动会议有所帮助；但是，论文中出现的大纲和讨论点应基于作者的指导。工作组应就应遵循的流程，包括草稿的版本数（特别是与传播服务商的合同存在草稿版本数的限制时）达成一致。

应审查论文草稿、准备辅助材料（如果有）、补充材料和 PLS 的时间节点和流程，以及披露政策和要求。应审阅文件备案的具体计划，包括作者和其他贡献者的责任以及要保留的文件。

稿件草稿、作者意见、审阅和批准的时间规划应切实可行。应将假期、生病和职业活动，例如会议演讲，纳入考虑。特别是患者作者和患者组织可能需要调整时



间，其他作者应尊重这一需求。

## 论文草稿

部分作者应按照适当的指南，撰写论文大纲或草稿给关键作者审阅。专业医学撰稿人可以协助完成初稿。与临床试验相关的论文应遵循CONSORT或其他相应的指南<sup>(17)</sup>。所有临床试验文章都应指定其所呈现的分析类型（主要、次要或其他）。应引用数据集中已公开的任何论文和报告。

在初稿中就应该包含和确定关键词和索引术语，以确保日后该论文可以在PubMed、PubMed Central、MEDLINE和EMBASE等数据库中检索到。对于任何已登记注册的研究，应提供试验和研究注册号。对于未登记的临床试验的论文，应提供未进行临床试验注册登记的合理理由。许多期刊还按照ICMJE的要求，要求报告临床试验结果的文章应包含数据共享声明<sup>(3)</sup>。

作者就谁来执行数据准确性和其他问题的最终检查上，应达成一致，例如确保撤回的文章未被引用。作者应履行相关数据的责任；如果专业医学撰稿人不是署名作者，则不应执行最终数据检查工作。

作者意见应对所有作者公开。作者可以通过线下沟通或直接向特定贡献者提供意见，以避免向可能不知道如何获取信息的专业医学撰稿人提出开放性问题。意见可由作者、论文发表专业人士或专业医学撰稿人整合，供申办方审查的版本需经所有作者批准。当有意见冲突时，应由作者和其他贡献者一起商讨并达成共识；意见不一致时则由主要作者提出解决方案。

专业医学撰稿人、主要作者和/或论文发表专业人士应与符合条件的作者合作，以确保所有拟议的作者都符合可适用的作者署名标准。必要时，应向作者提供翻译服务，以确保作者可提供详细的反馈并做出充分的贡献。

将“作者（而非专业医学撰稿人）需对论文的质量和准确性负责”这样的提醒添加在审阅备忘录中可能会有助益。

## 剽窃和剽窃检测器

传统科学研究中的剽窃仅限于将原创想法或数据据为己有；而相似或重复的措辞越来越受到人们的关注<sup>(107)</sup>。在期刊中使用剽窃检测器对简洁、一致地呈现研究方法可能是个挑战。对于已完善的特定方法的措辞，

可与期刊编辑协商，解决文献中的重复性问题<sup>(10, 108)</sup>。

翻译、荟萃分析和综述未正确引用原始论文，包括适用的试验登记号，也可能被视为剽窃。自我剽窃也可能包括先前的结论和对数据的解释。错误的引用或低质量的校对，可能会造成非故意抄袭。

可以使用各种电子工具来检查剽窃。

## 使用版权材料的许可

根据法律要求，版权材料（包括表格、图表或文本的再绘制）的重复使用，只能在获得适当许可（并致谢）或在出版商或会议的支持下，且具有实质性合理使用理由时进行。盗版材料和包含盗版材料的网站不得作为公司申办研究论文的来源。

## 通俗报告和辅助材料

每篇期刊论文都应附有PLS<sup>(45, 65)</sup>。文本类的PLS可以与最初的论文草稿一起准备。只有在作者同意论文发表内容后，才应准备辅助材料或信息图表。

刊出的PLS和任何辅助材料必须与最终论文内容一致，并且最好经过同行评议。由于期刊存在预算和标准不同的情况，可以将视频、音频或图片材料的准备工作延迟到论文接收之前。但是，根据申办方公司的审阅和批准流程，建议在审阅终稿时提供此类材料的草稿内容。

作者应审阅和批准内容；非专业人士或患者参与审阅也可能会有所帮助。必要时，可咨询通俗语言领域的专业人士。

## 审阅和批准

作者对论文草稿达成一致后，论文发表专业人士、专业医学撰稿人或主要作者应遵循公司申办方的SOP，管理审阅和批准流程。此类审阅主要针对医学准确性和知识产权评估。作者应可接收到该审阅过程中的所有意见，并将回复整合到草稿中。此时应使用期刊的指南和提交前检查表，以确保批准的材料符合期刊的提交要求。

关键性审阅的草稿应附有备忘录或电子邮件，提醒审稿人和作者相应的责任、时间规划和可适用的作者署名标准。如果不是由期刊或会议单独收集，致谢的书面许可和需要披露的信息可以在终稿环节签署获得。

辅助材料、补充材料和PLS（如果有）可以与主要论文一起纳入论文审阅和批准过程，并接受同行评议<sup>(45)</sup>。

## 致谢、披露和作者声明

论文的终稿获批后，应抄送所有贡献者，方便查看致谢。同时，可能需要感谢那些审阅和批准论文的人。

作者应填写贡献清单<sup>(85)</sup>，批准将要提交的版本，并同意承担工作的公共责任。见**章节G**。

作者应尽可能直接地向期刊或会议披露潜在的财务或其他利益冲突，如果受到期刊或会议在技术层面的限制，主要作者仍应确保所有作者披露了适当的信息<sup>(92)</sup>。披露声明应包含在口头报告的幻灯片和海报中；若此类信息很长，可以使用二维码或其他电子方式呈现<sup>(7)</sup>（另见**章节G**，**附表4**）。

如**附表4**中所述，披露应包括稿件准备过程中获得的财务和其他支持，包括间接和直接付款，例如签订撰写支持合同或支付论文准备、图片设计或附加媒体内容的费用。若未在致谢中提及的公司员工参与了审阅或批准该论文，则此类信息可包含在披露中<sup>(92)</sup>。

## 期刊投稿、同行评议和页面校对

通讯作者应监督向期刊或会议提交论文的过程。向期刊提交稿件时，应披露该研究先前的（大会）报告、新闻稿或预印本，并应要求提供副本或链接。

### 与期刊共享数据

只要法律允许，且不会有患者被识别或违反知情同意的风险，应满足期刊要求的数据共享请求<sup>(3)</sup>。如果无法共享所请求的数据，则应提供合理的解释和替代方案。在不与患者匿名、知识产权或商业机密信息相冲突的情况下，临床试验的研究方案应尽可能的根据要求作为补充信息提供给期刊。

### 同行评议意见

通讯作者应在收到同行评议意见后分享给所有作者。作者应在专业撰稿人进行任何后续修订之前评估这些意见。如有需要，申办方员工应负责转发修改后的论文，进行知识产权或其他必要的审阅。

如果期刊仅在文章接收后才要求或允许提交PLS或辅助材料，则呈现的数据应与主要论文中的数据一致。至少主要作者和通讯作者应参与这些内容的准备，并邀请其他作者参与审阅。

## 预印本或已接收文章的期刊发表

如**章节E**所述（见**附表3**），GPP不认可作者在发表公司申办的临床试验数据的论文时主动使用预印平台。但有信誉的期刊可能会在同行评议之后、校样或最终出版之前定期发布稿件的预印本或接收的版本。作者应查看这些帖子以确保出现正确的版本。

## 出版后业务

需要勘误时，通讯作者应在向期刊发布更正之前与所有作者进行沟通。

如果期刊、出版商或专业协会就社交媒体发布提出要求，通讯作者应负责有关事宜的所有沟通，并咨询或通知其他作者。对于临床试验数据的论文，若通讯作者是申办方员工，则不可就更正事实错误以外的内容，对所审阅的社交媒体稿件提出意见。（参见**章节C**中关于社交媒体的声明。）

如果论文的预印本或已接收版本发布在平台上，通讯作者应尽合理努力尽可能地确保该预印本及时关联到最终论文或被删除。

## 章节I：存档指南

论文发表专业人士应在论文发表计划和执行的存档方面发挥领导作用。

至少对于下列文件，申办方应按照核查的要求留档，并重视ICMJE<sup>(3)</sup>的建议，将原始数据和分析结果保留至少10年。

- 作者协议和指导委员会章程，包括作者和论文指导委员会成员关于他们参与论文发表流程的书面协议。
- 论文指导委员会的会议纪要
- 相关信件，例如被列入致谢章节人员的授权电子邮件。
- 证明对论文存在贡献的草稿及相关的电子邮件和通讯记录
- 存档申办方审阅和批准流程的文件，包括所有审稿人的姓名和从属机构
- 先前发表材料再使用的版权许可

- 所有期刊或会议的通信和协议、同行评议意见、作者的回复及作者对即将刊出版本的批准

应按照申办方的留档要求（包括时间节点）将文件保留在可访问的档案或文件中。或许有必要在试验主文件包中，纳入一些与该临床试验结果相关的论文来支持监管业务。

## 章节J：专家审稿人

我们对以下受邀在GPP指南更新中参与专家评审的人员表示感谢：

Ana Marušić	John “Zeke” Czekanski
Anna-Lisa Fisher	Joshua Collis
Anny Chen	Kelly Soldavin
Art Gertel	Kristen Mack

Carolyn Hustad  
Cate Foster  
Catherine Skobe  
Chris Carswell  
Chris Winchester  
David Norris  
Donna Simcoe  
Ellen Baum  
Grannum R. Sant  
Jackie Marchington  
Jan Seal-Roberts  
Jason Gardner

Lynne Gordon  
Mary Richardson  
Paul Ricigliano  
Richard Sever  
Richard White  
Rikke Egelund Olsen  
Sonia A. Schweers  
Susan Nastasee  
Valerie Philippon  
Wendy Smith Begolka  
Wil Glass  
Yvonne Yarker

我们对提供编辑和排版帮助的Zoë Preston（Articulate Science Ltd）、Megan Phoenix和Steven Whitby（Synaptik Digital）表示感谢。

## 参考文献

1. Mansi BA, Clark J, David FS, et al. Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc.* 2012;87:424-9. [PMID: 22560521] doi:10.1016/j.mayocp.2012.02.009
2. International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2). ICH Consensus Guideline. 2021. Accessed at <https://ichgcp.net> on 1 May 2022.
3. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. December 2021. Accessed at [www.icmje.org/recommendations](http://www.icmje.org/recommendations) on 1 May 2022.
4. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54. [PMID: 12814125]
5. Graf C, Battisti WP, Bridges D, et al. International Society for Medical Publication Professionals. Research Methods & Reporting. Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines. *BMJ.* 2009;339:b4330. [PMID: 19946142] doi:10.1136/bmj.b4330
6. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. International Society for Medical Publication Professionals. Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med.* 2015;163:461-4. [PMID: 26259067] doi:10.7326/M15-0288
7. Foster C, Wager E, Marchington J, et al; GPCAP Working Group. Good practice for conference abstracts and presentations: GPCAP. *Res Integr Peer Rev.* 2019;4:11. [PMID: 31183163] doi:10.1186/s41073-019-0070-x
8. American Medical Writers Association website. Accessed at [www.amwa.org](http://www.amwa.org) on 1 May 2022.
9. Council of Science Editors website. Accessed at [www.councilscienceeditors.org](http://www.councilscienceeditors.org) on 1 May 2022.
10. Committee on Publication Ethics website. Accessed at <https://publicationethics.org> on 1 May 2022.
11. European Association of Science Editors website. Accessed at <https://ease.org.uk> on 1 May 2022.
12. European Medical Writers Association website. Accessed at [www.emwa.org](http://www.emwa.org) on 1 May 2022.
13. International Society for Medical Publication Professionals website. Accessed at [www.ismpp.org](http://www.ismpp.org) on 1 May 2022.
14. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors' Submission Toolkit: a practical guide to getting your research published. *Curr Med Res Opin.* 2010;26:1967-82. [PMID: 20569069] doi:10.1185/03007995.2010.499344
15. Medical Publishing Insights & Practices website. Accessed at [www.mpip-initiative.org](http://www.mpip-initiative.org) on 1 May 2022.
16. World Association of Medical Editors website. Accessed at [www.wame.org](http://www.wame.org) on 1 May 2022.
17. EQUATOR Network website. Accessed at [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org) on 1 May 2022.
18. CONSORT website. Accessed at [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) on 1 May 2022.
19. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations website. Accessed at [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org) on 1 May 2022.
20. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Code on Interactions With Health Care Professionals. 6 August 2021. Accessed at [www.phrma.org/stem/code-on-interactions-withhealth-care-professional](http://www.phrma.org/stem/code-on-interactions-withhealth-care-professional) on 1 May 2022.
21. The Association of the British Pharmaceutical Industry. Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2021. Accessed at [www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021](http://www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021) on 1 May 2022.
22. Advanced Medical Technology Association. AdvaMed Code of Ethics on Interactions with U.S. Health Care Professionals. 2018. Accessed at [www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf](http://www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf) on 1 May 2022.
23. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association website. Accessed at [www.jpma.or.jp/english/index.html](http://www.jpma.or.jp/english/index.html) on 1 May 2022.
24. DeTora L, Foster C, Skobe C, et al. Publication planning: promoting an ethics of transparency and integrity in biomedical research. *Int J Clin Pract.* 2015;69:915-21. [PMID: 26311328] doi:10.1111/ijcp.12708
25. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310:2191-4. [PMID: 24141714] doi:10.1001/jama.2013.281053
26. American Medical Writers Association (AMWA); European Medical Writers Association (EMWA); International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP). AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on the role of professional medical writers. *Medical Writing.* 2017;26:7-8.
27. Lane T. Journal publication ethics and implications for life science researchers: a COPE perspective. *Emerg Top Life Sci.* 2018;2:763-7. [PMID: 33530669] doi:10.1042/ETLS20180164
28. Akabayashi A. Research regulations, ethics committees, and confronting global standards. In: Akabayashi A, ed.

- Bioethics Across the Globe: Rebirthing Bioethics. Springer Singapore; 2020:75-87.
29. Office for Human Research Protections. The Belmont Report. 18 April 1979. Accessed at [www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html](http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html) on 1 May 2022.
30. U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007. Accessed at [www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007](http://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007) on 1 May 2022.
31. DeTora L, Foster C, Nori M, et al. Publication ethics from the ground up. *Int J Clin Pract.* 2018;72. [PMID: 29418052] doi:10.1111/ijcp.13063
32. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials. 14 October 2020. Accessed at [www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMAPrinciples-on-Conduct-of-Clinical-Trials](http://www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMAPrinciples-on-Conduct-of-Clinical-Trials) on 1 May 2022.
33. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature. 10 June 2010. Accessed at [www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf](http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf) on 1 May 2022.
34. Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA. Responding to Covid-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. *Hastings Cent Rep.* 2020;50:8-12. [PMID: 32219845] doi:10.1002/hast.1090
35. International Committee of Medical Journal Editors. ICMJE Recommendations: Clinical Trials. Accessed at <http://icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> on 1 May 2022.
36. Sweet DJ. New at Cell Press: the inclusion and diversity statement [Editorial]. *Cell.* 2021;184:1-2. [PMID: 33417857] doi:10.1016/j.cell.2020.12.019
37. Davidoff F, Deangelis CD, Drazen JM, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Sponsorship, authorship, and accountability [Editorial]. *Ugeskr Laeger.* 2001;163:4983-5. [PMID: 11573367]
38. Elsevier. Factsheet: Salami slicing. March 2019. Accessed at [www.elsevier.com/\\_\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/653888/Salami-Slicing-factsheet-March-2019.pdf](http://www.elsevier.com/___data/assets/pdf_file/0011/653888/Salami-Slicing-factsheet-March-2019.pdf) on 1 January 2022.
39. The Cochrane Collaboration. Commercial sponsorship policy (2014): Cochrane policy on commercial sponsorship of Cochrane reviews and Cochrane groups. Accessed at <https://training.cochrane.org/online-learning/editorial-policies/coi-policy/commercialsponsorship-policy> on 1 May 2022.
40. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169:467-73. [PMID: 30178033] doi:10.7326/M18-0850
41. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71. [PMID: 33782057] doi:10.1136/bmj.n71
42. International Committee of Medical Journal Editors. Supplements, Theme Issues, and Special Series. Accessed at [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/supplements-theme-issues-and-special-series.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/supplements-theme-issues-and-special-series.html) on 1 May 2022.
43. Roadmap Initiative to Good Lay Summary Practice. Good Lay Summary Practice. 4 October 2021. Accessed at [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/gls\\_p\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/gls_p_en_0.pdf) on 1 May 2022.
44. Plain Language Action and Information Network (PLAIN) website. Accessed at [www.plainlanguage.gov](http://www.plainlanguage.gov) on 1 May 2022.
45. Lobban D, Gardner J, Matheis R; ISMPP PLS Perspectives Working Group. Plain language summaries of publications of company-sponsored medical research: what key questions do we need to address? *Curr Med Res Opin.* 2022;38:189-200. [PMID: 34736362] doi:10.1080/03007995.2021.1997221
46. Dormer L, Walker J. Plain Language Summary of Publication articles: helping disseminate published scientific articles to patients [Editorial]. *Future Oncol.* 2020;16:1873-4. [PMID: 32772553] doi:10.2217/fon-2020-0784
47. FitzGibbon H, King K, Piano C, et al. Where are biomedical research plain-language summaries? *Health Sci Rep.* 2020;3:e175. [PMID: 32789193] doi:10.1002/hsr2.175
48. Rosenberg A, Baróniková S, Feighery L, et al. Open Pharma recommendations for plain language summaries of peer-reviewed medical journal publications. *Curr Med Res Opin.* 2021;37:2015-6. [PMID: 34511020] doi:10.1080/03007995.2021.1971185
49. Patient Focused Medicines Development. Plain language summaries (PLS) of peer-reviewed publications and conference presentations: practical 'how-to' guide for multi-stakeholder cocreation. Accessed at <https://pemsuite.org/How-to-Guides/WG5.pdf> on 1 May 2022.
50. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional medical writing support and the quality of randomised controlled trial reporting: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2016;6:e010329. [PMID: 26899254] doi:10.1136/bmjopen-2015-010329
51. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of

- involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin.* 2011;27:1175-82. [PMID: 21473670] doi: 10.1185/03007995.2011.573546
52. International Society for Medical Publication Professionals. ISMPP's Certification Program. Accessed at [www.ismpp.org/certification](http://www.ismpp.org/certification) on 1 May 2022.
53. American Medical Writers Association. Recognizing Medical Writing Professionals. Accessed at [www.amwa.org/page/MWC](http://www.amwa.org/page/MWC) on 1 May 2022.
54. Drug Information Association. Certificate Program. Accessed at [www.diaglobal.org/course-listing/certificate-program](http://www.diaglobal.org/course-listing/certificate-program) on 1 May 2022.
55. Evuarherhe O, Gattrell W, White R, et al. Professional medical writing support and the quality, ethics and timeliness of clinical trial reporting: a systematic review. *Res Integr Peer Rev.* 2019;4:14. [PMID: 31338209] doi:10.1186/s41073-019-0073-7
56. EudraCT website. Accessed at <https://eudract.ema.europa.eu> on 1 May 2022.
57. ClinicalTrials.gov website. Accessed at <https://clinicaltrials.gov> on 1 May 2022.
58. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. IFPMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. Accessed at [www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/IFPMA-Principles\\_Data-Sharing-FINAL-w-QA-vF.pdf](http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/IFPMA-Principles_Data-Sharing-FINAL-w-QA-vF.pdf) on 1 May 2022.
59. American Medical Writers Association. AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on medical publications, preprints, and peer review. *Curr Med Res Opin.* 2021;37:861-6. [PMID: 33789058] doi:10.1080/03007995.2021.1900365
60. Sinha MS, Kesselheim AS. The next forum for unraveling FDA offlabel marketing rules: state and federal legislatures [Editorial]. *PloS Med.* 2018;15:e1002564. [PMID: 29738523] doi:10.1371/journal.pmed.1002564
61. AMCP partnership forum: enabling the exchange of clinical and economic information pre-FDA approval. *J Manag Care Spec Pharm.* 2017;23:105-12. [PMID: 28025919] doi:10.18553/jmcp.2016.16366
62. U.S. Department of Health and Human Services; U.S. Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for Industry: Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses — Recommended Practices. February 2014. Accessed at [www.fda.gov/media/88031/download](http://www.fda.gov/media/88031/download) on 1 May 2022.
63. Dove ES, Knoppers BM, Zawati MH. Towards an ethics safe harbor for global biomedical research. *J Law Biosci.* 2014;1:3-51. [PMID: 27774154]
64. U.S. Department of Health and Human Services; U.S. Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH); Center for Veterinary Medicine (CVM); Office of the Commissioner (OC). Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA Required Labeling — Questions and Answers. Guidance for Industry. June 2018. Accessed at [https://downloads.regulations.gov/FDA-2016-D-2285-0017/attachment\\_1.pdf](https://downloads.regulations.gov/FDA-2016-D-2285-0017/attachment_1.pdf) on 1 May 2022.
65. U.S. Food and Drug Administration. For Industry: Using Social Media. 2022. Accessed at [www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/industry-using-social-media](http://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/industry-using-social-media) on 1 May 2022.
66. DeTora LM, Carey MA, Toroser D, et al. Ghostwriting in biomedicine: a review of the published literature. *Curr Med Res Opin.* 2019;35:1643-51. [PMID: 30986084] doi:10.1080/03007995.2019.1608101
67. Sismondo S, Doucet M. Publication ethics and the ghost management of medical publication. *Bioethics.* 2010;24:273-83. [PMID: 19222451] doi:10.1111/j.1467-8519.2008.01702.x
68. Feighery L, Moutet A, Michels E, et al. How to establish a patient publication steering committee for a global biopharmaceutical company: a feasibility case study. Presented at DIA 2020, 14–18 June 2020.
69. Feighery L, Moutet A, Bharadia T, et al. Establishing a patient publication steering committee: a case study with insights for medical writers. *Medical Writing.* 2020;29:32-8.
70. Toroser D, Carlson J, Robinson M, et al. Factors impacting time to acceptance and publication for peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin.* 2017;33:1183-9. [PMID: 27977312] doi:10.1080/03007995.2016.1271778
71. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, et al. Trial reporting in ClinicalTrials.gov – the final rule. *N Engl J Med.* 2016;375:1998-2004. [PMID: 27635471] doi: 10.1056/NEJMSr1611785.
72. World Health Organization. WHO statement on public disclosure of clinical trial results. 9 April 2015. Accessed at [www.who.int/news/item/09-04-2015-japan-primary-registries-network](http://www.who.int/news/item/09-04-2015-japan-primary-registries-network) on 1 May 2022.
73. Eckstein L. Assessing the legal duty to use or disclose interim data for ongoing clinical trials. *J Law Biosci.* 2019;6:51-84. [PMID: 31666965] doi:10.1093/jlb/lsz012
74. Cox J. Preprint servers: CSE Editorial Policy Committee white paper update. *Sci Ed.* 2019;42:24-5.
75. eLife Sciences Publications Ltd website. Accessed at <https://elifesciences.org> on 1 July 2022.
76. F1000 Research Ltd website. Accessed at <https://f1000research.com> on 1 July 2022.

77. Merino JG. Physician payment sunshine act. *BMJ*. 2013;347:f4828. [PMID: 23908473] doi:10.1136/bmj.f4828
78. European Medicines Agency. Clinical Trials Information System. Accessed at [www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/researchdevelopment/clinical-trials/clinical-trials-information-system](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/researchdevelopment/clinical-trials/clinical-trials-information-system) on 1 May 2022.
79. World Health Organization. Primary Registries in the WHO Registry Network. Accessed at [www.who.int/clinical-trials-registryplatform/network/primary-registries](http://www.who.int/clinical-trials-registryplatform/network/primary-registries) on 1 May 2022.
80. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. Accessed at [www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82](http://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82) on 1 May 2022.
81. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Good Lay Summary Practice Recommendations are now published in EudraLex [Press release]. 27 October 2021. Accessed at [www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statementspress-releases/good-lay-summary-practice-recommendations-arenow-published-in-eudralex](http://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statementspress-releases/good-lay-summary-practice-recommendations-arenow-published-in-eudralex) on 1 May 2022.
82. Center for Open Science. Registered Reports: peer review before results are known to align scientific values and practices. Accessed at [www.cos.io/initiatives/registered-reports](http://www.cos.io/initiatives/registered-reports) on 1 May 2022.
83. National Library of Medicine. Research Reporting Guidelines and Initiatives: By Organization. Accessed at [www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) on 1 May 2022.
84. Richards DP, Birnie KA, Eubanks K, et al. Guidance on authorship with and acknowledgement of patient partners in patient-oriented research. *Res Involv Engagem*. 2020;6:38. [PMID: 32637153] doi:10.1186/s40900-020-00213-6
85. Allen L, O'Connell A, Kiermer V. How can we ensure visibility and diversity in research contributions? How the Contributor Role Taxonomy (CRediT) is helping the shift from authorship to contributorship. *Learned Publishing*. 2019;32:71-4.
86. National Information Standards Organization. CRediT, Contributor Roles Taxonomy. ANSI/NISO Z39.104-2022. 2022. doi:10.3789/ansi.niso.z39.104-2022.
87. DeTora LM. Mapping author taxonomies and author criteria: good practices for thinking through complex authorship situations. *Curr Med Res Opin*. 2022:1-7. [PMID: 35634868] doi:10.1080/03007995.2022.2083403
88. Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks. Patients in Publications. Accessed at <https://wecanadvocate.eu/patients-in-publications> on 1 May 2022.
89. Patient Focused Medicines Development. Powering Patient Voices: Patient Authorship Experience Tool (patient and non-patient author versions). Accessed at <https://patientfocusedmedicine.org/bogp/Attachment-1-Patient-Authorship-Experience-Tool.pdf> on 1 May 2022.
90. ORCID website. Accessed at <https://orcid.org> on 1 May 2022.
91. Bohannon J, Doran K. Introducing ORCID. *Science*. 2017;356:691-2. [PMID: 28522483] doi:10.1126/science.356.6339.691
92. DeTora LM, Citrome L. Disclosures and conflicts of interest: solving the riddle, wrapped in a mystery, inside an enigma. *Clin Ther*. 2019;41:2643-55. [PMID: 31526653] doi:10.1016/j.clinthera.2019.07.020
93. Khoshpouri P, Khoshpouri P, Beheshtian E, et al. The policy of co-first authorship and co-senior authorship in radiology journals. *J Am Coll Radiol*. 2019;16:1491-8. [PMID: 31299249] doi:10.1016/j.jacr.2019.06.011
94. Jia Z, Wu Y, Tang Y, et al. Equal contributions and credit: an emerging trend in the characterization of authorship in major spine journals during a 10-year period. *Eur Spine J*. 2016;25:913-7. [PMID: 26538155] doi:10.1007/s00586-015-4314-2
95. Dulhunty JM, Boots RJ, Paratz JD, et al. Determining authorship in multicenter trials: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011;55:1037-43. [PMID: 21689076] doi:10.1111/j.1399-6576.2011.02477.x
96. Phillippi JC, Likis FE, Tilden EL. Authorship grids: practical tools to facilitate collaboration and ethical publication. *Res Nurs Health*. 2018;41:195-208. [PMID: 29603766] doi:10.1002/nur.21856
97. Stocks A, Simcoe D, Toroser D, et al. Substantial contribution and accountability: best authorship practices for medical writers in biomedical publications. *Curr Med Res Opin*. 2018;34:1163-8. [PMID: 29659302] doi:10.1080/03007995.2018.1451832
98. Carfagno ML, Schweers SA, Whann EA, et al. International Society for Medical Publication Professionals Authorship Task Force. Building consensus on author selection practices for industry-sponsored research: recommendations from an expert task force of medical publication professionals. *Curr Med Res Opin*. 2022;38:863-70. [PMID: 35437066] doi:10.1080/03007995.2022.2050111
99. Smith E, Master Z. Best practice to order authors in multi/interdisciplinary health sciences research publications. *Account Res*. 2017;24:243-67. [PMID: 28128975] doi:10.1080/08989621.2017.1287567
100. International Committee of Medical Journal Editors. Disclosure of Interest. Accessed at [www.icmje.org/disclosure-of-interest](http://www.icmje.org/disclosure-of-interest) on 1 May 2022.
101. Association of American Medical Colleges. Convey Global Disclosure System. Accessed at [www.convey.org](http://www.convey.org) on 1 May 2022.

102. Grudniewicz A, Moher D, Cobey KD, et al. Predatory journals: no definition, no defence. *Nature*. 2019;576:210-2. [PMID: 31827288] doi:10.1038/d41586-019-03759-y
103. American Medical Writers Association. AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on predatory publishing [Editorial]. *Curr Med Res Opin*. 2019;35:1657-8. [PMID: 31352833] doi:10.1080/03007995.2019.1646535
104. Think. Check. Submit. website. Accessed at <https://thinkchecksubmit.org> on 1 May 2022.
105. American Society for Cell Biology. San Francisco Declaration on Research Assessment. Accessed at <https://sfdora.org/read> on 1 May 2022.
106. European Commission. Open Access. Accessed at [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/open-access\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/open-access_en) on 1 May 2022.
107. 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
108. MacDermid JC. Self-plagiarism is not easily defined, but should be avoided [Editorial]. *J Hand Ther*. 2018;31:427-8. [PMID: 30449387] doi:10.1016/j.jht.2018.10.001