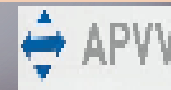


Celoslovenská konferencia



Agentúra na podporu výskumu a vývoja

Ako eticky publikovať vo vede

Neetické/nečestné správanie v publikačnej činnosti

Prof. RNDr. MUDr. Rudolf Pullmann, PhD.,
Etická komisia APVV Bratislava

Bratislava, 14.04. 2010

Oblasti publikačnej etiky požadujúce zvýšenú zodpovednosť editorov

Odporúčania COPE Committee on publications ethics

1. Všeobecné povinnosti a zodpovednosti

- štandardy publikačnej etiky

2. Vzťahy

- k čitateľom (špecifické okruhy)
- k autorom
- k oponentom (reviewerom)
- k členom redakčnej rady
- k vydavateľom (majiteľom)

Redakčné štandardy a procesy

- ❖ Systém peer-review; najdôležitejší proces v publikačnej aktivite určujúci aktuálne štandardy vednej disciplíny
- ❖ Rešpektovanie dôvernosti
- ❖ Výber a aktivity reviewerov
- ❖ Erráta, retrakcia, vyjavenie možných konfliktov
- ❖ Časový rozmer publikovania
- ❖ Konflikt záujmov
- ❖ Nezávislosť editorov
- ❖ Prípadné obchodné (priemyslové/farmaceutické záujmy)
- ❖ Tlač supplement a iných publikácií
- ❖ Akademická debata – korešpondencia

Podmienky pre autorstvo

I.skupina

- koncepcia výskumu a dizajn práce
- získavanie údajov a pozorovaní
- analýza a interpretácia údajov

II. skupina

- tvorba rukopisu
- podrobná revízia

III. skupina

- štatistické spracovanie a analýza
- získanie finančného krytia
- administratívna, materiálová, technická podpora
- špecifický ! dohľad

Z každej skupiny musí byť splnená aspoň jedna podmienka

<http://www.icmje.org.access>

Typy nekvalifikovaného autorstva

- Poskytnutie financovania - technickej rady, reagensí, vzoriek, dát pacientov
- Pomoc technického personálu, resp. aj študentov do určitého rozsahu, (špecifické smernice pre publikovanie prác študentov)
- Rutinný zber údajov
- Obecný dohľad nad aktivitou autorov

Požiadavky a zodpovednosti spolu/autorov

- Prvý autor
- Starší autor
- Korešpondujúci autor
- Ostatní spoluautori
- Spolupracovníci/
(collaborators !)

- spĺňa kritéria ICMJE, vykonal rozhodujúcu časť práce
- spravidla **posledný** v autorskom zozname; riadi a garantuje autenticitu práce, preberá zodpovednosť za vedeckú presnosť, správnu metodológiu, analýzu a závery celej práce
- zvyčajne to býva prvý/posledný autor zoznamu, komunikuje s editormi/čitateľmi, poskytuje špecifické informácie o podieli spoluautorov, dbá o informovanosť spoluautorov, uvoľňuje manuskript pre publikovanie, zodpovedá za obsah, autorstvo a poradie autorov
- podiel na práci
Ich poradie závisí na relatívnom príspevku k práci
- **nesplňajú autorské podmienky** (multicentrické štúdie)

Všetci autori musia splňat' všetky kritéria ICMJE autorstva

I. Práva autorov

- na dôverné posudzovanie editormi a oponentmi
- na obdržanie potvrdenia o prijatí rukopisu na redakčné spracovanie
- nárok na časove primeranú odpoveď o prijatí/ zamietnutí (max. TAT 8 týždňov)
- na nezaujaté rozhodnutie
- na spoločensko-eticky primeranú odpoveď, na odpoveď na komentár oponentov aj v prípade zamietnutia
- obdržanie komentárov oponentov bez ohľadu na stav akceptácie
- na odvolanie proti rozhodnutiu editorov

II. Práva autorov

- nepodrobenie sa návrhom redakcie, ak autori ich pokladajú za neprimerané
- na zverejnenie odpovede na publikované komentáre k práci
- kedykoľvek odstúpiť od edičného procesu (stiahnutie), ale s odôvodnením
- vyžiadať nazad rukopis aj po prijatí, ak redakcia časovo neprimerane zdržuje vydanie/tlač
- mať primeranú dobu na odpoveď oponentom a korektúru
- na informáciu o akýchkoľvek netechnických zmenách
- na copyright, pokiaľ sa nedohodne inak
- na neodmietnutie rukopisu pre nedostatok priestoru

I. Povinnosti autorov

- Prvá a hlavná: **kvalifikované** autorstvo.
- Špecifikovať poradie autorov v podtitulku (už v predstihu).
- Vykonať výskumnú úlohu podľa všetkých pravidiel bez fabrikácie a falzifikácie.
- Informovať aj o negatívnych/kontradikčných výsledkoch práce.
- Neposielat' rukopis triviálnych a neoriginálnych štúdií s nádejou, že prenikne.
- Obhájiť všetky informácie a ochrániť/uschovať originálne dáta.
- Dať kredit predtým publikovaným literárnym prácam, ale vyhnúť sa plagiátorstvu – **citačná etika !!**

Plagiátorstvo nahrádza písanie a myslenie = intelektuálnemu zlodejstvu.

II. Povinnosti autorov

- ★ **Kontrolovať a overovať použité referencie s originálnymi prácami v full texte a necitovať podľa abstraktov** (20-68% abstraktov v IF časopisoch sú chybné v údajoch; nepresnosti v citovaných referenciách 8,7-28,2% v IF časopisoch;).
- ★ **Prejaviť konflikt záujmov** (disclosure, disclaimer).
- ★ **Informovať redakciu, ak práca bola už publikovaná v zmenenej forme.**
- ★ **Konzultovať editora o prípadnom pre-publikačnom uvoľnení informácií.**
- ★ **Prejaviť loajalitu inštitúcií kde práca vznikla, ak už aj došlo k zmene pôsobiska.**
- ★ **Vhodne reagovať na zmeny vyžadované (nie navrhované? redakciou).**

III. Povinnosti autorov

- **Koordinovať vzájomnú spoluprácu autorov - je len jeden korešpondujúci autor,** (ale informáciu môžu priamo dostať všetci).
- **Odpovedať na kritiku alebo otázky vzniknuté z práce.**
- **Poskytnúť údaje na základe, ktorých vznikla práca redakcií, ak o to požiada redakcia alebo ňou poverení experti** (investigatívne authority).
- **Dodržať všetky inštrukcie redakcie.**
- **Poskytnúť prípadné post-publikačné aktualizácie,** najmä ak ide o review.

Novšie odporúčania

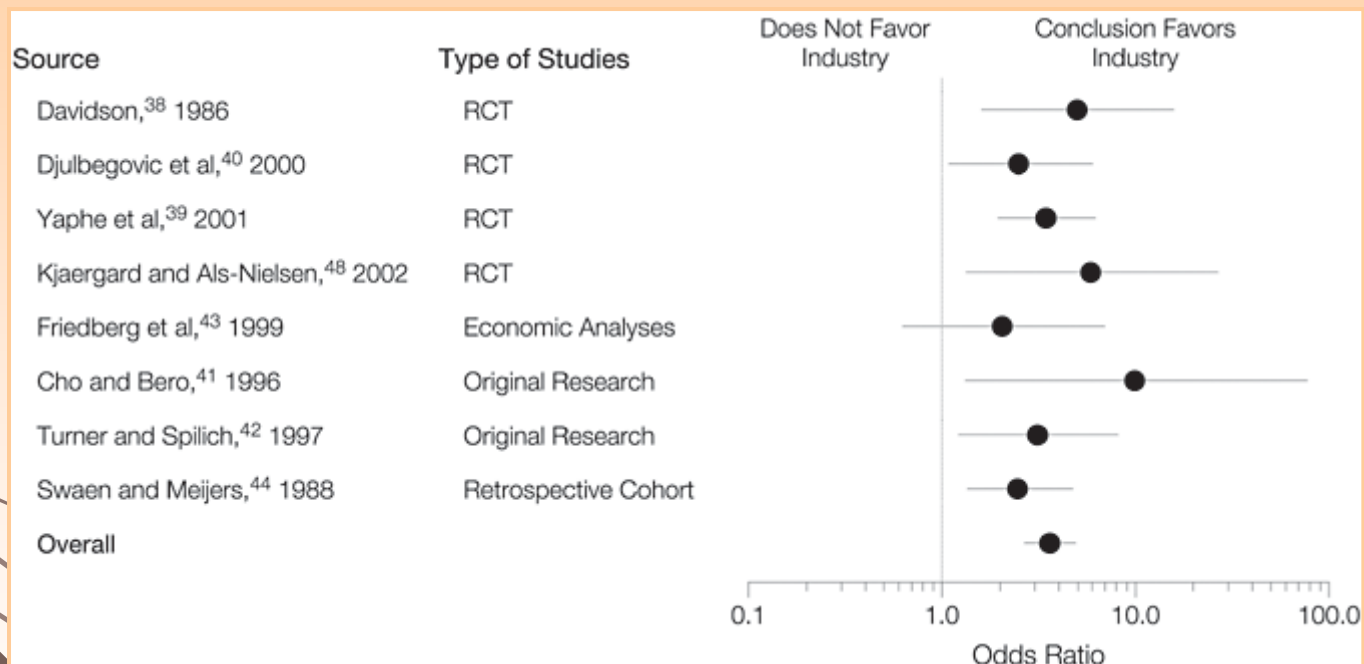
- Zvýšenie kredibility.
- Autorský kontribučný faktor (ACF- rozdelenie veľkosti podielu spoluautorov).
- ACE návrhy: rovnomerné rozdelenie medzi spoluautormi:
 - numerické skóre: $NS = 1/n + 1/m$
(n-poradie autora, m- počet autorov).

Konflikt záujmov

Potenciálny konflikt záujmov vo vzťahu

- k individuálnym záväzkom autorov (explicitné vyjadrenie), poskytnutie informácie
- vo vzťahu k podpore projektu
- vo vzťahu k záväzkom editorov redakčnému štábu alebo oponentom.

Vzťah medzi firemne/priemyslovo sponzorovaným výskumom a výstupom výskumu/štúdie



RTC randomizovaná kontrolovaná štúdia

Bekelman J. JAMA,289,454-465, 2003

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/289>

Konflikt záujmov – skutočný alebo zdanlivý

- Inštitucionálny:
 - ▶ v terajšej inštitúcii,
 - ▶ v minulej inštitúcii (úzke kontakty),
 - ▶ v budúcej inštitúcii (vyjednávania o prijatí do zamestnania)
- Konzultant autorskej inštitúcie.

Výstupy a dôsledky finančného konfliktu záujmov v biomedicínskom výskume

1664 prác 1980-2002

1. Približne $\frac{1}{4}$ výskumníkov má prepojenie na zdravotnícky priemysel/firmy.
2. Asi $\frac{2}{3}$ akademických inštitúcií vykonáva súčasne vlastný a sponzormi potencovaný výskum.
3. 68 % prác preukázalo vzťah medzi priemyselným sponzorstvom a výstupom v originálnom výskume.
4. Existuje štatisticky významná súvislosť medzi priemyselným firemným sponzorovaním a profiremnými výstupmi (Mantel-Haenszel odds ratio 3,60; 95 % interval spoľahlivosti 2,63-4,91)
5. Dokázal sa vzťah medzi takýmto výstupom a publikovanou formou výstupu, ktorý má odborný, ale aj etický rozmer !!

Povinné prehlásenia ako súčasť publikácie

- popis podielu jednotlivých autorov – popis aktivity, implicitne znamená deklaráciu o tom, že autori spĺňajú tri podstatné podmienky pre autorstvo
- poskytnutie informácie o potenciálnom konflikte záujmov
- zamestnanie alebo pozícia v štruktúrach vo vzťahu k publikácii
- konzultant alebo poradca, práca/úväzok pre firmy
- utajené spoluautorstvo
- vzťah k vlastníctvu (časopisu, použitému kapitálu, atď.)
- honorária vo vzťahu k práci a publikácii (čestné členstvá a pod.)
- financovanie výskumu/publikácie
- svedectvo experta
- úloha sponzorov
- poďakovania

Každý zo spoluautorov musí uviesť toto prehlásenie

- odkaz na prehlásenie musí byť publikovaný (stačí uviesť číslo autora).

Príklad výstupu a prehlásenia

- **Author Contributions:** Dr Hochman had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.
- **Study concept and design:** M Hochman, McCormick
- **Acquisition of data:** M. Hochman, S. Hochman
- **Analysis and interpretation of data:** M. Hochman, S. Hochman, Bar, McCormick.
- **Drafting of the manuscript:** M. Hochman
- **Critical revision of the manuscript for important intellectual content:** M. Hochman, S. Hochman. Bor, McCormick
- **Statistical analysis:** M. Hochman, McCormick
- **Obtained funding:** M. Hochman
- **Administrative, technical, or material support:** M. Hochman, S. Hochman, Bor, McCormick
- **Study supervision:** McCormick

Príklad výstupu a prehlásenia ako súčasť rukopisu

Všetky uvedené položky musia byť splnené, môžu sa však líšiť podľa pokynov editorov.

- Financial Disclosures: None reported.
- Funding/Support: The study was paid for by the Department of Medicine at Cambridge Hospital.
- Role of the Sponsor: Cambridge Hospital, Department of Medicine, had no role in the study; design and conduct of the study; in the collection, analysis, and interpretation of the data; or in the preparation, review, or approvals of the manuscript.
- Previous Presentations: Some of the results of this study were previously reported at the Society of General Internal Medicine's New England Regional Meeting in Worcester, Massachusetts, on March 14, 2008.
- Additional Information: The eTables are available at http://www.jania_com.
- Additional Contributions: We thank David Himmelstein, MD, Steffie Woolhandler, MD, MPH, Karen Lasser, MD, MPH, and Andrew Wilper, NID, MPH, all from the Department of Medicine at Cambridge Hospital, for their thoughtful critiques and suggestions, for which they received no compensation

Review manuskriptov je spojený s mnohými etickými otázkami a problémami

- **Etické problémy spojené s procesom „peer review“:**
 - ☐ možné problémy s prijatím akceptácie požiadavky;
 - ☐ etické problémy po rozhodnutí o akceptácii;
 - ☐ etické problémy štúdia a oponentúry práce;
 - ☐ etické problémy po odoslaní posudku.

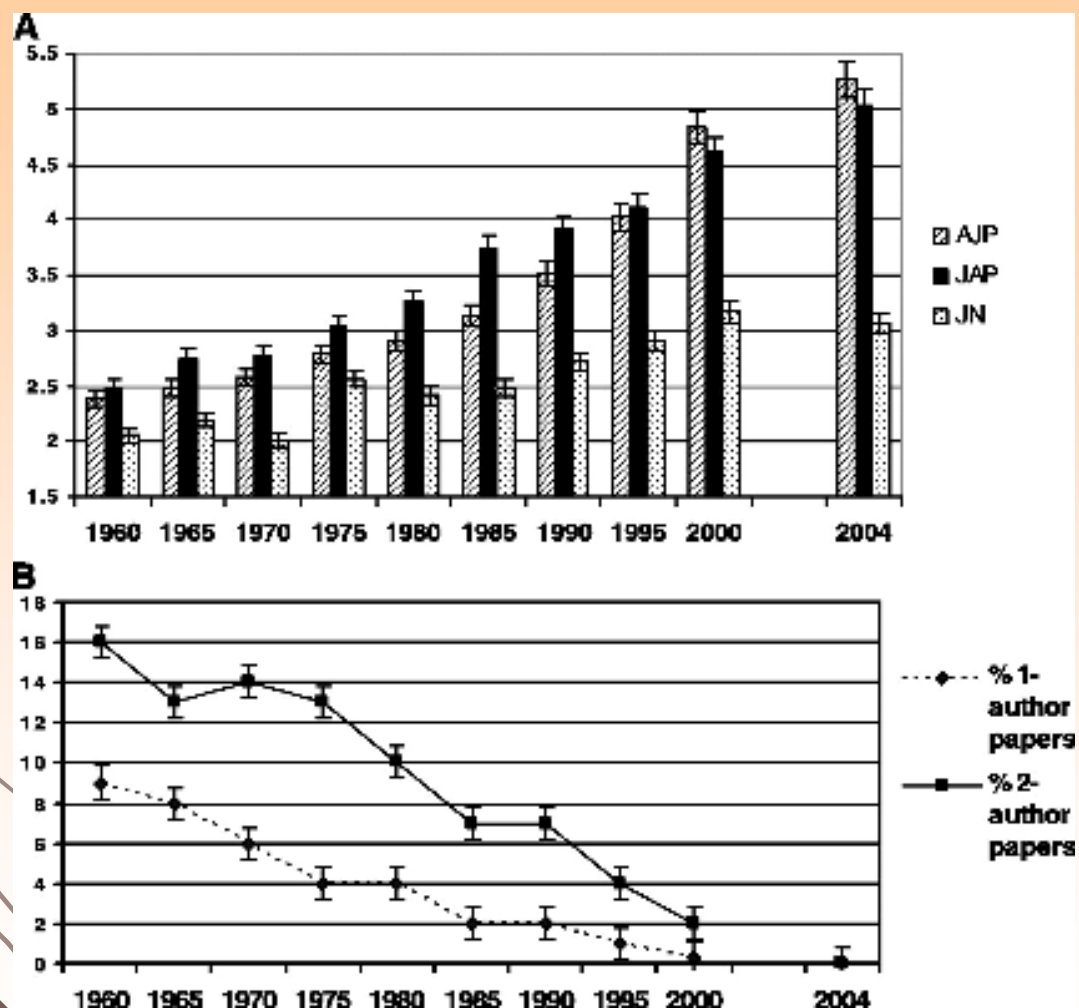
Vlastné procesy editovania a peer-review

- Kontrola spoľahlivosti prác (výskumu)
- Ochrana individuálnych údajov
- Stimulácia/posilňovanie akademickej integrity
- Ochrana duševného vlastníctva
- Obchodné vzťahy a záujmy
- Konflikt záujmov

Posudky sú obecné „zaslepené“

- **Identita oponenta je známa len editorom a pracovníkom redakcie.**
- **Identita oponenta vo veľkej časti prípadov nie je známa autorom (systém ale nie je perfektný, autori sú chytrí, krajina malá).**
- **Identita oponenta vo väčšine prípadov nesmie byť známa tretím osobám (výnimky na požiadanie oponenta).**
- **Uvedené skutočnosti umožňujú kritickú, ale čestnú oponentúru.**

Average number of authors per article published in the research journals of APS from 1960-2004



Benos, D. J. et al. *Advan. Physiol. Edu.* 29: 59-74 2005;
doi:10.1152/advan.00056.2004

Typy neetického autorského správania

- darované, hosťovské, čestné
- výmenné
- vynútené !
- utajené, skryté !
- Popreté, utajené

Zahrnutie osoby medzi autorov, ktorá nespĺňa kritéria pre autorstvo – (iniciatíva autorského kolektívu).

Nespĺňajúce podmienky, ale vzájomná dohoda (príp. citačná manipulácia).

Zneužitie osobného postavenia / pozície bez ohľadu na autorské kvalifikačné a inklúzne kritéria (iniciatíva nadriadeného /vedúceho pracovníka).

Vynechanie zo spoluautorstva napriek splneným autorským nárokom **väčšinou** zámerné utajenie, firemné vplyvy ?

Zámerné popretie/vynechanie autorstva

Typy neetického autorského správania

- Fragmentácia separátne, rozdelené, salámové,
- „overlapping“ duplikované, redundantné.

Neoprávnené rozdelenie publikácie, ktorá má byť publikovaná in toto.

Publikácia tej istej práce (často aj v tlačenej a elektronickej forme) vo viacerých publikáciách bez/alebo len z minimálnymi úpravami.

Vstupy tieňového autora a význam „podakovania“ event. konflikt záujmov, tieňové poprené autorstvo (ghost)



Citácie pochádzajúce z USA a non-USA publikácii

	Citované publikácie USA	Citované publikácie non-USA	Celkove
Citujúca práca má autora z USA	260	84	344
Citujúca práca má autora non-USA	245	146	391
Spolu	505	230	735

Holm S. BMC Medical Ethics

www.biomedcentral.com/472-6939/7/10

Frekvencia a závažnosť etických problémov z pohľadu editorov

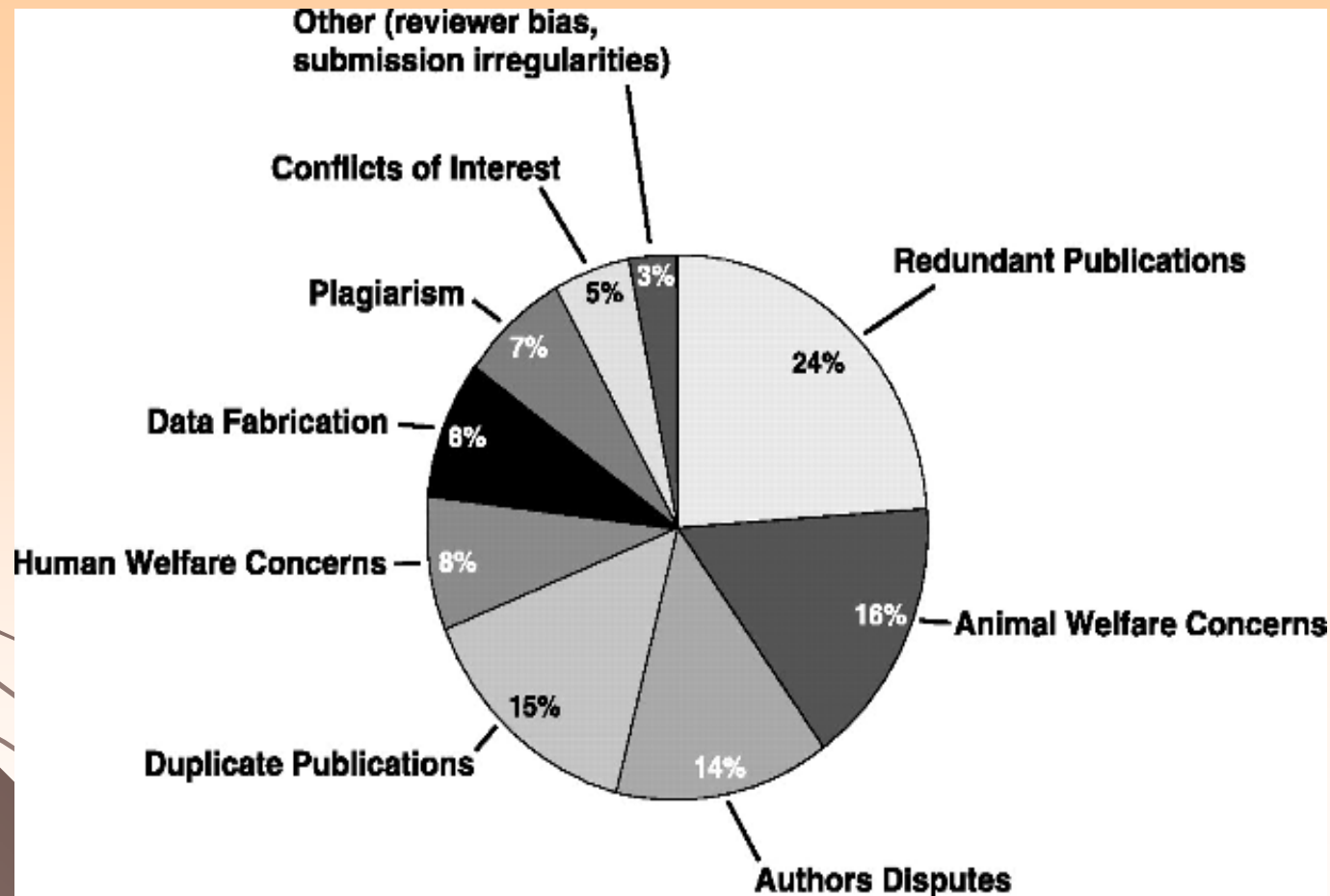
(231 WOS časopisov).

Etický prehrešok	Vážnosť	Dôveryhodnosť editora	Frekvencia	Trend
Redundantná publikácia	1.19	0.70	1.39	3.43
Plagiátorstvo	0.86	0.70	0.96	3.46
Duplicitné podanie prác	0.79	0.79	1.01	3.28
Nedeklarovaný konflikt záujmov autorov	0.73	0.73	0.90	3.28
Nedeklarovaný konflikt záujmov oponentov	0.69	0.71	0.94	3.08**
Darované autorstvo	0.67	0.51	1.08*	3.17
Sporné autorstvo	0.58*	0.90*	0.81	3.00**
Falzifikácia alebo fabrikácia údajov	0.56	0.62	0.58	3.12**
Neetické a neodborné správanie oponentov	0.56*	0.62	0.80	3.00**
Neetický výskumný projekt resp. vykonanie	0.55	0.83*	0.70	2.98
Neprejavovaná firemná spoluúčasť	0.52	0.66	0.62	3.24
Skryté/zatajené spoluautorstvo	0.37	0.61	0.48	3.32
Grafická manipulácia	0.30	0.69	0.47	3.34
Nezhoda v publikovaní prác v suplementoch	0.24**	1.08*	0.30**	2.97**
Etické problémy s reklamou	0.13**	1.01*	0.20**	3.00**
Prípadná nezhoda editorov a vydavateľov	0.05	1.51*	0.09	2.95**

* - **kvantifikácia** výskytu vzostupne 0-5; ** - kurtiozita – 0 normálna distribúcia, > 3 krivka ostrejšia ako normálne rozdelenie; **vážnosť**: semikvantitatívne 0-4; 0 bezproblémové, 4 veľmi vážny problém; dôveryhodnosť editora : podobné; **frekvencia**: 0-4 (nikdy; 3 častejšie ako raz mesačne);

E. Wager a spol.: J Med Ethics 2009,35:348-353

Distribution of ethical issues in APS publications (1996 through March 2004)



Benos, D. J. et al. *Advan. Physiol. Edu.* 29:59-74 2005;
doi:10.1152/advan.00056.2004

*Advances in
Physiology Education*

Praktické smernice a dodržanie publikačnej etiky

● Transparencia

⇒ Transparencia v užšom slova zmysle

⇒ Možné neakceptovateľné formy publikovania

- autorstvo a poďakovanie
- kolektívne autorstvo – úloha spoluautorov,
- konflikt záujmov

⇒ ● Atribúcia autorstva väčšej skupiny výskumníkov

- redundantné publikácie

Publikovaná politika akademických centier vzhľadom na špecifické kritéria tieňového autorstva (v USA; $n=50$) (tieňové autorstvo)

Kritéria	n	%
Fakultná politika je dostupná on-line	45	90
Utajené autorstvo explicitne zakázané	10	20
Utajené autorstvo explicitne zakázané, pričom je definované	20	40
Autorská politika, ktorá sa nezmieňuje o utajenom autorstve	13	26
Autorská politika vyžadujúca podstatný prínos pre autorstvo	9	18
Autorská politika vyžadujúca výslovné uvedenie všetkých autorov	3	6
Nie sú uvedené pokyny o autorstve alebo tieňovom autorstve	26	52

Registrácia klinického skúšania

Zvýšenie transparentnosti

Ciel': vykonanie výskumu eticky a čestne informovanie.
Čestné informovanie začína zverejnením všetkých klinických štúdií.

Doterajšia prax: selektívne informovanie.

Správna prax klinického skúšania začína (povinnou)
registráciou klinického skúšania.

Kritéria: uverejnené www.clinicaltrials.gov

Obsah: povinnosti pre autorov, práva pre verejnosť;
mechanizmy validity, definovanie hypotézy primárnych
a sekundárnych výstupov, inklúzne a exklúzne kritéria,
časové limity, všetky kontaktné informácie.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

- Publikačná etika: sponzorstvo, autorstvo, zodpovednosť a skladanie účtov.
- Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication; časté aktualizácie, www.icmje.org/icmje.pdf
- Vancouver group declaration, 1978; updated October 2008
- World association of medical editors (WAME)
- Concil of Science editors (CSE)
- European asociation of Science editors (EASE)
- Cochrane collaboration
- Committee on Publication Ethics (COPE)

Autorské smernice

Dokument	Vytvorený	Určený	Dostupný
Uniform requirements for submission of manuscripts to biomedical journals	International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)	Výskumníkom/vedcom	www.icmje.org
Role of professional medical writers in developing peer-reviewed publications	European Medical Writers Association (EMWA)	Profesionálnym pracovníkom	www.emwa.org
What to do if you suspect ghost, guest, or gift authorship	Committee On Publication Ethics (COPE) Journal	Editorom časopisov	www.publicationethics.org
How to handle authorship disputes	Committee On Publication Ethics (COPE)	Výskumníkom/vedcom	www.publicationethics.org
White paper on promoting integrity in scientific journal publications	Council of Science Editors (CSE)	Editorom a autorom	concilscienceeditors.org

www.elsevier.com/locate/maturitas

Uniform requirements for manuscripts I.

ICMJE – Vancouverská skupina - aktualizácie

I. Statement of purpose

- A. About the uniform requirements
- B. Potential users of the uniform requirements
- C. How to use the uniform requirements

II. Ethical considerations in the conduct and reporting of research

- A. Authorship and contributorship
- B. Editorship
- C. Peer-review
- D. Conflicts of interest, ghost authorships, clinical trial registration
- E. Privacy and confidentiality
- F. Participants
- G. Protection of human subjects and animals in research (informed consent, DNA testing)

Uniform requirements for manuscripts II.

III. Publishing and editorial issues related to publication in biomedical journals

- A. Obligation to publish negative studies
- B. Corrections, retractions, and “expressions of concern”
- C. Copyright
- D. Overlapping publications
- E. Correspondence
- F. Supplements, theme issues, and special series
- G. Electronic publishing
- H. Advertising
- I. Medical journals and the general media
- J. Obligation to register clinical trials

IV. Manuscript preparation and submission

- A. Preparing a manuscript for submission to biomedical journals
- B. Sending the manuscript to the journal

Retrakcia publikácie

opravy, doplnenie

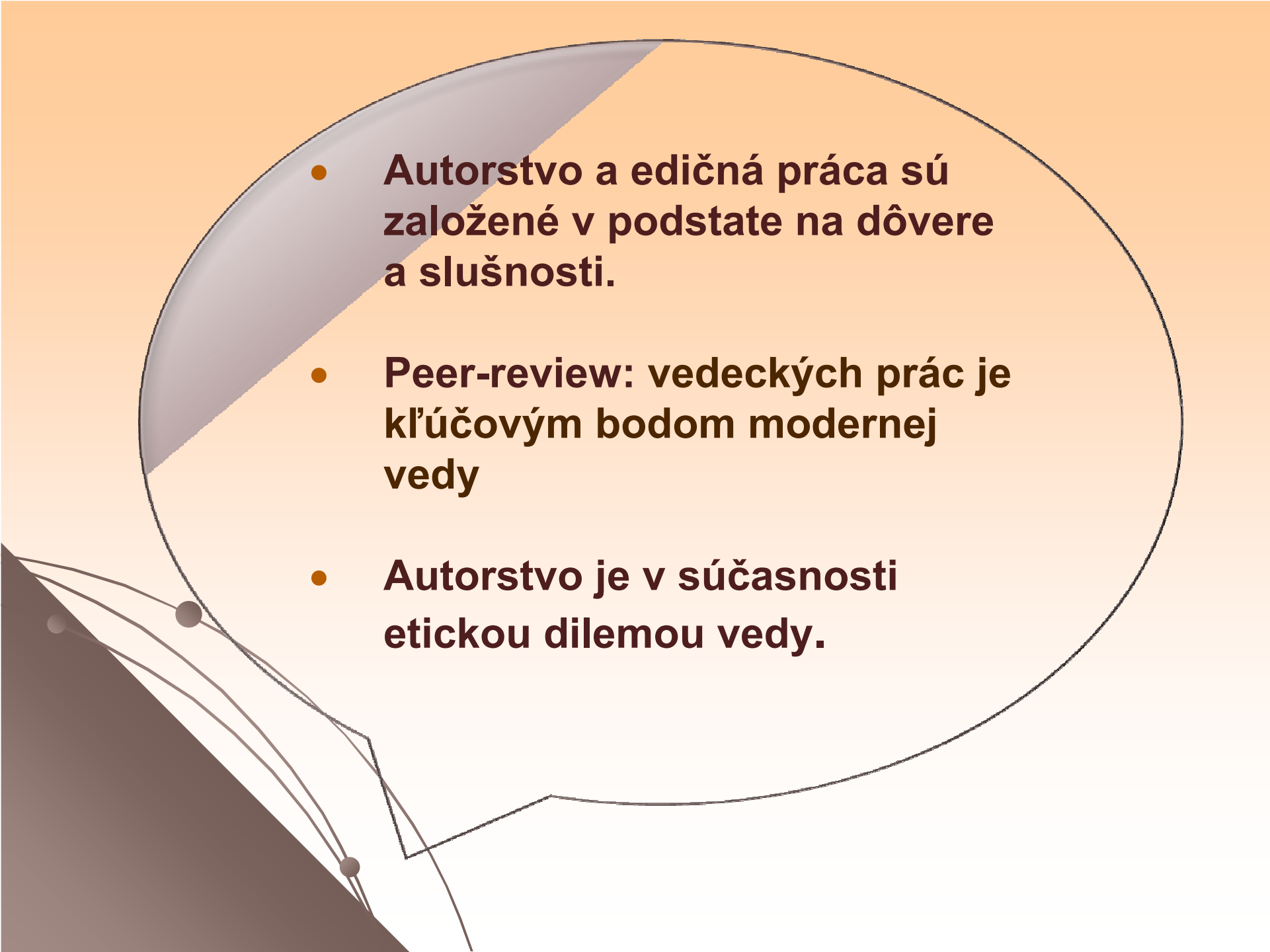
- Editori **musia** stiahnuť publikáciu, ak sa zistí dodatočne, že
 - ★ publikované údaje sú nespoľahlivé (nečestné správanie/misconduct, ale aj tzv. čestný omyl, napr. metodická chyba)
 - ★ ak, práca bola publikovaná inde bez sprievodných náležitostí (skrížená referencia, povolenie alebo oprávnenie)
 - ★ dodatočný dôkaz plagiátorstva
 - ★ dodatočne preukázané vážne etické prehrešky (napr. aj chýbanie informovaného súhlasu ľudských probandov)
- Editori **zvážia** uverejnenie opravy ak,
 - ★ len menšia časť, inak spoľahlivej publikácie je zavádzajúca (čestná chyba v malej časti rozsiahlejšieho zoznamu použitých metodík)
 - ★ ak je vážna autorská chyba - v zozname autorov - neoprávnené vynechanie rozhodujúceho autora alebo neoprávnené uvedenie autora
- Retrakcia zvyčajne **nie je vhodná**, ak
 - ★ sa zmena v autorstve vyžaduje, ale publikované dáta sú spoľahlivé (rieši sa pomocou tzv. errata)

Pozn. Jasne odlíšiť retrakciu od opravy alebo komentáru, uviesť kto vykonáva retrakciu (autori, redakcia) a dôvod retrakcie (misconduct, čestný omyl); formulácia nesmie byť hanlivá

Wager E.: J Med Ethics, 35:348, 2009

Odporúčania pre minimalizáciu a riešenie problémov spojených s autorstvom

1. Zúčastnené inštitúcie musia mať deklarovanú autorskú politiku; jednotlivý autorský podiel predstavuje priamy a intelektuálny vedecký, **(ale aj etický)** príspevok; všetci sa musia podieľať na písaní práce; každý autor je zodpovedný za svoj príspevok na práci.
2. Zúčastnené inštitúcie majú mať vypracované mechanizmy, riešiace autorské diskusie, ktoré nemohli byť riešené samotnými autormi; pri riešení treba zohľadňovať reálny, event. konflikt záujmu aj **(v pozadí)**.
3. Výskumné zariadenia nesmú byť telesami poskytujúcimi definitívne rozhodnutie, ale ich úloha je poskytovať, prípadne nový pohľad a pomôcť autorom nájsť správne profesionálne a etické riešenie.
4. Inštitúcie ako - authorship dispute resolution committees - mali by mať právo disciplinárnych aktivít v prípade jasného dôkazu nečestného autorstva. Vynútené a popreté autorstvo sa pokladá za nečestné vedecké správanie a malo by viesť k ďalšiemu preskúmaniu a k disciplinárnym aktivitám.
5. Všetky predkladajúce dokumenty práce musia obsahovať verifikáciu autorstva s podpismi a popisom špecifických príspevkov.
6. Špecifické úlohy spoluautorov by mali byť uvedené v práci. Ľubovoľná falzifikácia popisu príspevku autorov by mala byť hodnotená ako nečestné chovanie **(scientific misconduct)**.
7. Problémy autorstva riešiť v samých počiatkoch; autorstvo by malo byť dojednané a definované na začiatku výskumu; frekventná komunikácia spoluautorov musí prebehať ešte počas výskumu, autorstvo v prípade potreby by sa malo diskutovať pravidelné, resp. redefinovať.

- 
- **Autorstvo a edičná práca sú založené v podstate na dôvere a slušnosti.**
 - **Peer-review: vedeckých prác je kľúčovým bodom modernej vedy**
 - **Autorstvo je v súčasnosti etickou dilemou vedy.**