

# 中国生物医学期刊 论文写作和投稿的推荐规范

Recommendations for the writing and submission of Chinese biomedical journals

---



— | 姜永茂



# 目录 / CONTENTS

01 出版伦理规范

02 论文的完整性

03 格式规范

# 01

## 一、出版伦理规范

1. 贡献者；
2. 署名；
3. 基金及自主项目；
4. 原创性声明；
5. 版权转让协议；
6. 利益冲突声明；
7. 同行评议；
8. 伦理学审查与知情同意；
9. 临床试验注册；
10. 数据共享；
11. 在线发表的补充材料；
12. 费用；
13. 论文数字出版信息

# 1. 贡献者

## 作者

是指对医学论文做出了实质性贡献的人（包括自然人、法人或组织）。

## 通信作者

指课题的负责人，承担课题的经费、设计；对选题的先进性、首创性、实验设计和方法的合理性、结论的可信性、严谨性等负首要责任；在投稿、同行评议及出版过程中主要负责与期刊联系的人。

## 集体作者

是指一些多作者组成的大型团队将作者署名为团队名称，或署以团队名称加上各个作者的姓名。如，多中心研究、临床随机对照研究、指南、共识等。一般署名集体名称之外，还应著录项目责任作者、通信作者和执笔者或协调者。

## 贡献者

## 作者单位

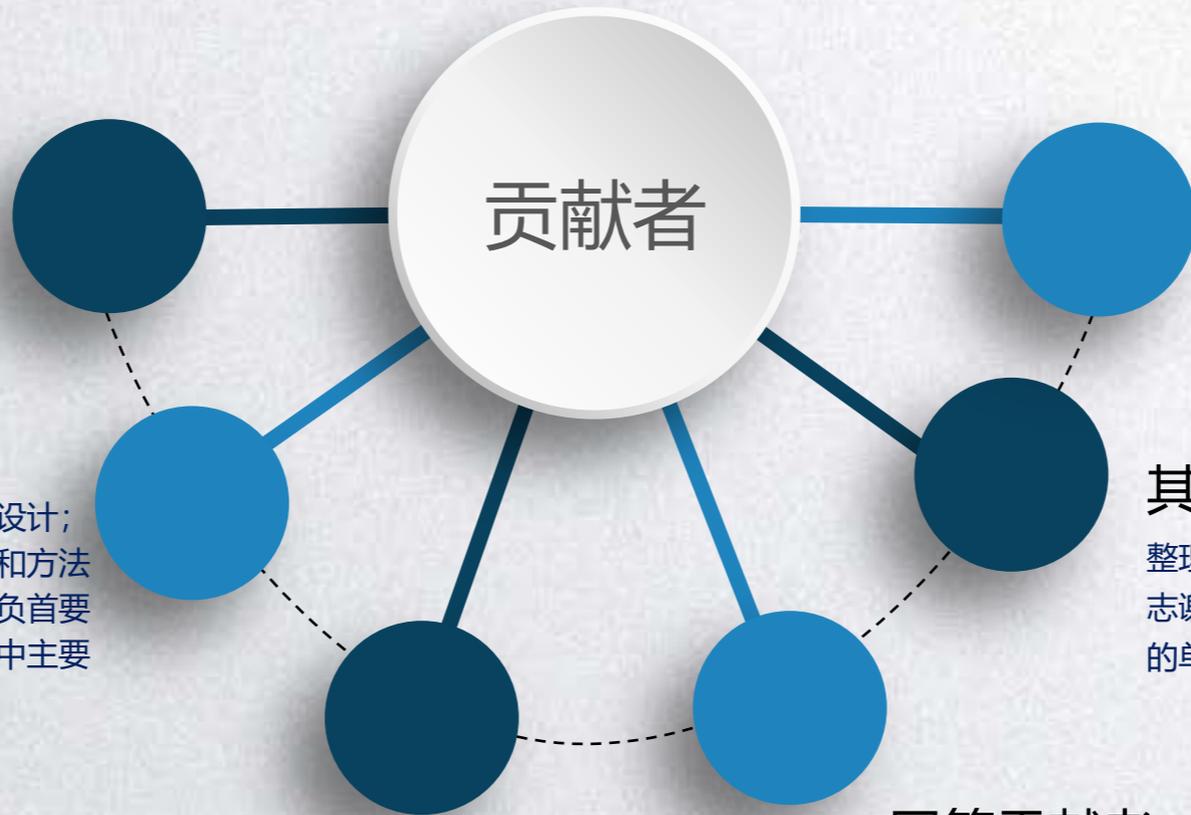
是指作者隶属的行政机构名称或完成该项研究工作的单位。

## 其他

整理者：指对文稿的整理、执笔、综合者。  
志谢：指对论文给予实质性帮助而又不能列为作者的单位或个人；需征得被志谢者的书面同意。

## 同等贡献者

指作者在论文署名时确定具有同等贡献的作者。



## 2. 署名

### 作者署名

以贡献大小为先后顺序；

2人以上（含2人）及以集体作者署名时，应标注通信作者。如署名集体作者，应著录项目责任作者、通信作者和执笔者或协调者；

个人与集体作者并列署名，应分行另起标注。集体作者成员名单可标注于题下或文末与文献之间，同时应列出所有参与研究人员的姓名和单位，还应标注项目主持者或协调者；

原则上不建议标注同等贡献，确需标注时，须提供全部作者的贡献声明，期刊编委会应进行核查；应鼓励通信作者、第一作者申请和使用作者身份识别码ORCID。

### 作者单位署名

按照作者排序依次著录，应注明单位全称（到科室），著录格式由各刊自行确定，全卷统一。

## 2.署名

### 其他问题

作者隶属不同机构，原则上只列出论文研究工作完成机构的名称，或能提供授权书的研究机构，其他机构名称可脚注或标注于期刊统一的恰当位置；

隶属机构名称发生变化，应按新的机构名称署名，同时标注原单位名称；

因工作调动或作者身份变化不宜变更论文研究单位署名，可脚注或于期刊统一的恰当位置标注作者现单位及邮编；

作者署名变更时，应防止不当署名并判断是否有知识产权争议。

### 职务作品

按照相关规定、《[著作权法](#)》第十六条规定执行。



## 4.原创性声明

应由所有作者按照署名顺序签名认可，并由通信作者单位盖章

### 学术不端行为定义：

#### 剽窃

是以隐蔽的手段，在使用别人的或自己的观点、方法、结果等时，没有给出恰当标引的学术欺诈行为

#### 抄袭

是将他人的研究成果占为己有，抄袭的内容包括论点、论据、概念等

#### 篡改

是在他人研究成果的基础上，按照自己的期望值，随意篡改或取舍结果，例如篡改数据



#### 伪造

是指伪造科研数据、资料、文献、注释或捏造事实、编造虚假研究成果

#### 不当署名

一是未参加研究或创作却在研究成果、论文上署名；二是为了让论文看起来更有分量，在未征得其他作者同意的情况下，擅自添加作者，出现“被挂名”现象

#### 一稿多发

是作者将同一项研究成果发表在多家不同的刊物上，主要是由于作者一稿多投而引起的

## 5. 版权转让协议

- 作者须签署版权转让协议，表明同意将论文的版权在某一定范围内转让给期刊。
- 为了保障所有作者对论文的内容及作者署名顺序、作者单位署名知晓且同意，版权转让协议中应请所有作者按照作者署名顺序签名，通信作者除了在作者处签名外，还应再次在通信作者处签名。
- 集体作者署名的论文应请责任作者、通信作者和执笔者签名。

### 中华医学会系列杂志论文投送介绍信及授权书

投送期刊:	杂志	稿件编号:
论文题目:		
正式发表题目(编辑部填写):		
主要内容及特殊要求:		
基金项目(请提供审批复印件):		
<b>单位审查意见:</b> 经核查,该论文不存在资料不真实、剽窃他人学术成果、一稿多投等学术不端行为以及其他与国家有关法律法规相违背的问题,同意向贵刊投稿。 负责人签名: (单位盖章) 年 月 日		
<b>论文授权:</b> 如该论文被刊用,根据《中华人民共和国著作权法》及其实施条例的有关规定,考虑到中华医学会在该论文正式刊登前所付出的创造性劳动,作者同意自该论文正式发表之日起,将其著作权及相关财产权转让给中华医学会。中华医学会对该论文的部分或全文具有但不限于以下专有使用权:汇编权、发行权、复制权、翻译权、网络出版及在全世界范围的信息传播权;许可国内外文献检索系统和数据库收录并使用;允许以现有及未来出现的各种介质、媒体以及其他语言文字出版和使用;以不违反中华人民共和国现行和以后出台的法律规定的其他方式使用。该论文发表后,中华医学会向作者一次性酌致稿酬,该稿酬已含该论文著作权转让的费用。 论文作者承诺:(1)论文系作者(请在方框中划勾): <input type="checkbox"/> 原创性作品, <input type="checkbox"/> 翻译作品, <input type="checkbox"/> 文献综述作品;无知识产权纠纷,未一稿多投,不涉及任何形式之保密义务,未曾以所投期刊使用的语种公开发表。(2)未经中华医学会书面许可,不再以发表该论期刊使用的语种、任何方式在全世界范围发表此文或允许第三方使用该论文。 中华医学会同意,从该论文发表之日起,作者享有其非专有使用权,行使该项权利时应得到中华医学会的许可,但不得使用发表该论期刊的版式。 中华医学会和作者任何一方违反上述约定,按照《中华人民共和国著作权法》的有关规定,承担相应责任。关于作者其他权利的约定,可由作者提出,双方协商确定。本授权书自论文发表之日起生效,有效期间该论文著作权的保护期。 若该论文为职务作品,请作者予以说明,并由作者所在单位与作者共同签署本授权书。		
<b>论文全部作者亲笔签名</b> (请按作者排名顺序填写,姓名后附签名日期): 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____		
通信作者:	办公电话:	手机:
地址:	邮编:	
Email:		

## 6. 利益冲突声明

- **定义：** 作者的利益冲突主要指作者因为某种次要利益（如金钱、学术声望、友情亲情、地位等）可能会对主要利益（如研究结果、论文撰写和发表等）进行不恰当的选择和评价的影响。
- **报告及编辑部执行：** 每个作者的利益冲突信息应该是稿件的一部分，有或无利益冲突都需要在文章中报告。  
作者投稿时需同时提交利益冲突公开声明表。
- 利益冲突公开声明应具体说明各种经济的和非经济的利益关系；作者对所提供的利益冲突公开声明的真实性负责，通信作者负责利益冲突公开声明表的签署。

## 作者利益冲突公开声明表格实例

作者信息			
姓名		稿号	
稿件题目			
通信作者（对利益冲突声明的真实性负责）	是（Email：）		否
作者次序			
在整个研究期间（从论文设计/构思，试验至成文、投稿），作者或所在机构和提供支持的实体之间的关系			
	资助类型		
基金资助		政府机构（国家、省级、市级、科研院所等）	商业机构（公司企业等）
基金号			
非经济资助	是	否	请简单描述
资助研究设计和实施：数据收集、分析和阐释			
药物或仪器，软件等的使用			
在文稿准备中所起的作用（如语言润色、写作等）			
稿件的作者和所涉及的内容（投稿前2年内），存在的潜在利益冲突			
内容	是	否	请简单描述
持有股票，顾问，合作，兼职等			
企业礼品费、讲课费等			
赞助参加会议，资助考察等			
潜在的影响论文数据或观点形成的其他因素（如企业雇员、亲属等）			
与稿件相关的非金融组织之间的关系			
内容	是	否	请简单描述
与论文相关的知识产权（如专利、版权等）			
其他（请简单描述）			

## 7. 同行评议及推荐/ 回避审稿人

- **审稿人的选择**是保证同行评议有效实施的关键。
- **推荐/ 回避审稿人及编辑部执行：** 这一制度是建立在作者和期刊编辑部完全诚信、公正的基础上。编辑部需要在投稿须知中明确告知读者本刊对审稿人的基本要求。建议推荐与论文研究领域密切相关的同行专家非熟人（规避利益冲突），其次，要求作者给出充分的推荐理由，并给出审稿人的机构个人邮箱，**说明是否存在利益冲突**，编辑部也需要**认真审核**并有条件地使用推荐或回避的审稿人，如使用publon等软件审查等。

## 8. 伦理学审查与知情同意

### 涉及人的研究

- 是否经过伦理委员会审批
- 已获审批需注明批准文号
- 如无正式伦理委员会，应说明试验程序是否符合国家制定的涉及人的生物医学研究伦理标准或世界医学协会最新修订的《赫尔辛基宣言》

### 涉及实验动物的研究

- 是否遵循了单位和国家的有关实验动物管理和使用的规定
- 已获审批需提交审批文件或批准文号
- 国际兽医学编辑协会《关于动物伦理与福利的作者指南共识》及我国制定的国标《实验动物福利伦理审查指南》

### 受试者保护与知情同意

- 可辨认身份的信息：姓名和其首字母缩写或住院号均不应在书面描述、照片或遗传谱系中公开，除非出于科学的目的该信息是必需的，并且患者（或其父母或监护人）签有知情同意书
- 知情同意书必须是书面的
- 作者需向期刊编辑部提供一份书面声明，证实他们收到并存档了患者的书面知情同意

## 9. 临床试验注册

**定义：**是指临床试验在起始阶段，需要在公共数据库上公开其有关临床试验设计、过程和管理的信息，并跟踪已注册试验的结果。

**声明：**包括注册机构名称、网址及与研究对应的唯一注册号。  
如未进行注册，应在声明中说明未进行临床试验注册。

**要求：**按照<sup>1</sup>ICMJE的建议，临床试验应在招募受试者之前进行注册。对于期刊提出临床试验注册要求日期前已进行的试验，可接受后注册，但注册必须在投稿前完成。

---

### 主要注册网址推荐：

符合WHO认证的一级临床试验注册中心

<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>;

中国临床试验注册中心<http://www.chictr.org.cn>;  
临床试验注册平台ClinicalTrials.gov。

---

### 其他研究注册：

建议系统综述在Prospero网站进行注册。

## 10. 数据共享

**意义：**最大限度地提高科学数据的利用率和价值；提高科学研究的透明性，保证临床研究资料的真实性；满足基金资助单位或个人对数据共享的鼓励或要求。

**声明：**鼓励原创性研究文章作者投稿时递交数据共享声明。

**ICMJE要求声明包含以下内容：**是否共享研究对象的去标识化个体数据；会共享哪些数据；是否共享研究相关文档；何时可获取数据以及可开放获取多久；获取共享试验数据的要求。

**建议共享的数据类型：**主要包括形成论文的相关原数据和方法及其重现完整报告研究结果所需要的其他数据。

---

### 数据提供方式：

公共数据库；  
存储空间；  
网站服务器。

---

### 不能共享的数据：

涉及道德或法律问题的；  
可能带来其他威胁的；  
从第三方获取的数据。



## 11. 在线发表的补充材料

- 包括配图、表格、研究方法、原始数据、相关视频等；
- 需征得所有作者同意；
- 最好为PDF格式；
- 视频根据期刊要求确定。



## 12. 费用问题

多数期刊要缴纳审稿费、版面费



## 13. 数字出版信息

- 数字对象标识符：DOI；
- 国际关联标识符编码标准：ISLI

# 02

## 二、论文的完整性

1. **OCNSORT**声明;
2. **STARD**;
3. **STROBE**声明;
4. **TREND**;
5. 病例报告书写指南 (**CARE**) ;
6. 动物实验**Meta**分析报告规范

# 1. 临床试验报告统一标准 (CONSORT) 声明

- 随机对照临床试验 (主要为两组平行随机对照) ;
- 最新版为CONSORT 2010;
- 含有25个条目的检查清单, 及一张流程图。

CONSORT 2010 检查清单 (Checklist)

论文章节/主题	条目号	对照检查的条目	报告页码
<b>文题和摘要</b>			
	1a	文题能识别是随机临床试验	_____
	1b	结构式摘要, 包括试验设计、方法、结果、结论几个部分 (具体的指导建议参见“CONSORT for abstracts”)	_____
<b>引言</b>			
<b>背景和目的</b>			
	2a	科学背景和对试验理由的解释	_____
	2b	具体目的和假设	_____
<b>方法</b>			
<b>试验设计</b>			
	3a	描述试验设计 (诸如平行设计、析因设计), 包括受试者分配入各组的比例	_____
	3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变 (如合格受试者的挑选标准), 并说明原因	_____
<b>受试者</b>			
	4a	受试者合格标准	_____
	4b	资料收集的场所和地点	_____
<b>干预措施</b>			
	5	详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复, 包括它们实际上是在何时、如何实施的	_____
<b>结局指标</b>			
	6a	完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标, 包括它们是在何时、如何测评的	_____
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改, 并说明原因	_____
<b>样本量</b>			
	7a	如何确定样本量	_____
	7b	必要时, 解释中期分析和试验中止原则	_____
<b>随机方法:</b>			
<b>序列的产生</b>			
	8a	产生随机分配序列的方法	_____
	8b	随机方法的类型, 任何限定的细节 (如怎样分区组和各区组样本多少)	_____
<b>分配隐藏机制</b>			
	9	用于执行随机分配序列的机制 (例如按序编码的封藏法), 描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤	_____
<b>实施</b>			
	10	谁产生随机分配序列, 谁招募受试者, 谁给受试者分配干预措施	_____

<b>盲法</b>			
	11a	如果实施了盲法, 分配干预措施之后对谁设盲 (例如受试者、医护提供者、结局评估者), 以及盲法是如何实施的	_____
	11b	如有必要, 描述干预措施的相似之处	_____
<b>统计学方法</b>			
	12a	用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	_____
	12b	附加分析的方法, 诸如亚组分析和校正分析	_____
<b>结果</b>			
<b>受试者流程 (极力推荐使用流程图)</b>			
	13a	随机分配到各组的受试者例数, 接受已分配治疗的例数, 以及纳入主要结局分析的例数	_____
	13b	随机分组后, 各组脱落和被剔除的例数, 并说明原因	_____
<b>招募受试者</b>			
	14a	招募期和随访时间的长短, 并说明具体日期	_____
	14b	为什么试验中断或停止	_____
<b>基线资料</b>			
	15	用一张表格列出每一组受试者的基线数据, 包括人口学资料和临床特征	_____
<b>纳入分析的例数</b>			
	16	各组纳入每一种分析的受试者数目 (分母), 以及是否按最初的分组分析	_____
<b>结局和估计值</b>			
	17a	各组每一项主要和次要结局指标的结果, 效应估计值及其精确性 (如 95%可信区间)	_____
	17b	对于二分类结局, 建议同时提供相对效应值和绝对效应值	_____
<b>辅助分析</b>			
	18	所做的其他分析的结果, 包括亚组分析和校正分析, 指出哪些是预先设定的分析, 哪些是新尝试的分析	_____
<b>危害</b>			
	19	各组出现的所有严重危害或意外效果 (具体的指导建议参见“CONSORT for harms”)	_____
<b>讨论</b>			
<b>局限性</b>			
	20	试验的局限性, 报告潜在偏倚和不精确的原因, 以及出现多种分析结果的原因 (如果有这种情况的话)	_____
<b>可推广性</b>			
	21	试验结果被推广的可能性 (外部可靠性, 实用性)	_____
<b>解释</b>			
	22	与结果相对应的解释, 权衡试验结果的利弊, 并且考虑其他相关证据	_____
<b>其他信息</b>			
<b>试验注册</b>			
	23	临床试验注册号和注册机构名称	_____
<b>试验方案</b>			
	24	如果有的话, 在哪里可以获取完整的试验方案	_____
<b>资助</b>			
	25	资助和其他支持 (如提供药品) 的来源, 提供资助者所起的作用	_____

## 2. 诊断准确性研究报告规范 (STARD)

- 诊断性试验；
- 最新版为STARD 2015；
- 含有30个条目的检查清单，及一张流程图

## STARD 2015 检查清单

章节与主题	序号	条目
标题或摘要	1	标题或摘要中描述出至少一种诊断准确性研究的计算方法（如灵敏度、特异度、预测值、或 AUC）
摘要	2	包括研究设计、方法、结果和结论在内的结构化摘要（具体指导参见 STARD 摘要）
引言	3	科学和临床背景，包括待评价诊断方法的预期用途和作用
	4	研究目的和假设
方法		
研究设计	5	是在完成待评价诊断方法和参考标准检测之前采集数据（前瞻性研究），还是之后（回顾性研究）
研究对象	6	入选排除标准
	7	如何识别潜在的合格研究对象（症状、之前的检查结果、注册登记数据库）
	8	何时、何地入选潜在的合格研究对象（机构、场所和日期）
	9	研究对象是否连续的、随机的入组还是选取方便样本
试验方法	10a	充分描述待评价诊断方法的细节，使其具备可重复性
	10b	充分描述参考标准的细节，使其具备可重复性
	11	选择参考标准的原理（如果存在其他备选的参考标准）
	12a	描述待评价诊断方法的最佳截断值或结果分类的定义和原理，区分截断值是否为预先设定的还是探索性的
	12b	描述参考标准的最佳截断值或结果分类的定义和原理，区分截断值是否为预先设定的还是探索性的
	13a	待评价诊断方法的检测人员或是读取结果人员是否知晓研究对象的临床资料和参考标准结果
	13b	参考标准的评估者是否知晓研究对象的临床资料和待评价诊断方法结果
分析	14	用于评估诊断准确性的计算或比较方法
	15	如何处理待评价诊断方法或参考标准的不确定结果
	16	待评价诊断方法或参考标准中缺失数据的处理方法
	17	任何关于诊断准确性变异的分析，区分是否为预先设定的还是探索性的
	18	预期样本量及其计算方式

## 结果

研究对象	19	使用流程图报告研究对象的入选和诊断流程
	20	报告研究对象的基线人口学信息和临床特征
	21a	报告纳入的研究对象的疾病严重程度分布
	21b	报告未纳入的研究对象的疾病严重程度分布
	22	报告实施待评价诊断方法和参考标准的时间间隔，及期间采取的任何临床干预措施
试验结果	23	比照参考标准的结果，使用四格表来展示待评价诊断方法的检测结果（或分布）
	24	报告诊断准确性的估计结果及其精度（如 95% 可信区间）
	25	报告实施待评价诊断方法或参考标准期间出现的任何不良事件
讨论	26	研究的局限性，包括潜在的偏倚来源，统计的不确定性及其外推性
	27	实际意义，包括待评价诊断方法的预期用途和临床作用
其他信息	28	研究注册号及注册名称
	29	能够获取完整研究方案的地址
	30	研究经费和其他支持的来源；经费赞助者的角色

### 3. 观察性流行病学研究 (STROBE)

- 描述疾病或健康状况在人群中的分布，探索和检验疾病与暴露之间的因果关联；
- 覆盖3种主要研究设计：  
队列研究、  
病例对照研究  
横断面研究
- 含有22个条目的检查清单。

## STROBE 声明——观察性研究必需项目清单（第 4 版）

内容与主题	条目	描述
标题与摘要	1	(1) 题目或摘要中要有常用专业术语表述研究设计
		(2) 摘要内容要丰富，并且能准确流畅地表述研究中做了什么、发现了什么
<b>前言</b>		
背景/原理	2	对所报告的研究背景和原理进行解释
目标	3	阐明研究目标，包括任何预先确定的假设
<b>方法</b>		
研究设计	4	在论文中较早陈述研究设计的要素
研究现场	5	描述研究现场、具体场所和相关时间范围（包括研究对象征集、暴露、随访和数据收集时间）
研究对象	6	(1) 队列研究：描述选择研究对象的合格标准、源人群和选择方法，描述随访方法； 病例对照研究：描述选择确诊病例和对照的合格标准、源人群和选择方法，描述选择病例和对照的原理； 横断面研究：描述选择研究对象的合格标准、源人群和选择方法 (2) 队列研究-配对研究：描述配对标准和暴露与非暴露数目； 病例对照研究-配对研究：描述配对标准和每个病例对应的对照数目
研究变量	7	明确定义结局、暴露、预测因子、潜在的混杂因子和效应修饰因子（如果可能，给出诊断标准）
数据来源/测量	8*	对每个关心的变量，描述其数据来源和详细的判定（测量）方法（如果有多组，还应描述各组之间判定方法的可比性）
偏倚	9	描述和解释潜在偏倚的过程
样本大小	10	解释样本大小的确定方法
计量变量	11	解释分析中如何处理计量变量（如果可能，描述怎样选择分组及分组原因）
统计学方法	12	(1) 描述所有统计学方法，包括控制混杂方法； (2) 描述亚组和交互作用检查方法； (3) 描述缺失值处理方法； (4) 队列研究：如果可能，解释失访的处理方法； 病例对照研究：如果可能，解释病例和对照的匹配方法； 横断面研究：如果可能，描述根据抽样策略确定的统计方法 (5) 描述敏感度分析

### 结果

研究对象	13*	(1) 报告研究的各个阶段研究对象的数量，如可能合格的数量、被检验是否合格的数量、证实合格的数量、纳入研究的数量、完成随访的数量和分析的数量； (2) 描述各个阶段研究对象未能参与的原因； (3) 考虑使用流程图
描述性资料	14*	(1) 描述研究对象的特征（如人口学、临床和社会特征）以及关于暴露和潜在混杂因子的信息； (2) 指出每个关心的变量有缺失值的研究对象数目； (3) 队列研究：总结随访时间（如平均时间及总时间）
结局资料	15*	队列研究：报告发生结局事件的数量或根据时间总结发生结局事件的数量； 病例对照研究：报告各个暴露类别的数量或暴露的综合指标； 横断面研究：报告结局事件的数量或总结暴露的测量结果
主要结果	16	(1) 给出未校正的和校正混杂因子的关联强度估计值和精确度（如95%CI），阐明根据哪些混杂因子进行调整以及选择这些因子的原因； (2) 当对连续性变量分组时报告分组界值； (3) 如果有关联，可将有意义时期内的相对危险度转换成绝对危险度
其他分析	17	报告进行的其他分析，如亚组和交互作用分析及敏感度分析

### 讨论

重要结果	18	概括与研究假设有关的重要结果
局限性	19	结合潜在偏倚和不精确的来源，讨论研究的局限性；讨论潜在偏倚的方向和大小
解释	20	结合研究目的、局限性、多因素分析、类似研究结果和其他相关证据，谨慎给出一个总体的结果解释
可推广性	21	讨论研究结果的可推广性（外推有效性）

### 其他信息

资助	22	给出当前研究的资助来源和资助者（如果可能，给出原始研究的资助情况）
----	----	-----------------------------------

## 4. 非随机对照设计报告规范 (TREND)

- 非随机对照试验;
- 干预评价研究;  
包括: 定义明确的干预研究;  
提供了评价干预措施效果和效益的研究设计。
- 含有22个条目的检查清单。

## TREND——非随机对照试验必需项目清单

内容与主题	条目	描述
标题与摘要	1	说明研究对象单位如何分配到各干预组；采用结构式摘要；描述目标人群与研究样本人群的基本信息
前言		
背景	2	科学背景与原理解释；设计行为干预研究的理论基础
方法		
研究对象	3	对研究对象进行描述；研究对象征集和抽样时研究对象的纳入标准；征集研究对象的方法，如采用随机抽样则描述抽样方法；征集研究对象、数据收集的单位和场所
干预措施	4	对各干预组及对照组的干预措施进行详细描述
研究目的	5	描述具体的研究目的与研究假设
结局	6	明确定义主要和次要结局指标；详细描述数据收集的方法和为提高测量质量所采取的方法；描述有关方法学有效性的信息，如有关心理学和生物学测量
样本量	7	样本量如何确定；如果可能，描述中期分析以及中止分析的指征
分配方法	8	分配单位，如可以按个体、组或者社区分组；分配方法，包括描述区组、分层和minimization；为减少因非随机化而导致的偏倚所采取的措施，如配比
盲法	9	研究对象、干预实施者和结局评估人员是否被“盲”试验分组；如果是，描述盲法如何实现和评估
分析单位	10	描述用于评估干预效果的最小分析单位（如个体、组或社区）；如果分析单位与分配单位不同，描述采用何种方法调整，如分配单位为组，分析单位为个体，可采用多水平模型分析控制组内个体的相关性
统计学方法	11	描述比较组间主要结局变量所采用的统计方法，包括处理非独立数据的复杂统计方法；描述其他用于亚组分析和调整混杂变量的分析方法；必要时，描述处理缺失数据的方法；说明采用的统计软件或程序

## 结果

研究对象流程	12	研究各阶段（登记、分组、干预措施分配、实施干预、随访和分析）研究对象的数目变化（建议使用研究对象流程图）
征集研究对象	13	研究对象征集开始、结束日期，随访开始与结束时间
基线数据	14	描述各组研究对象在基线时的人口学信息和临床特征；说明与特定疾病预防研究有关的每个状况的基线特征；描述失访者与在访者基线特征的总体比较，或按某个研究特征分层比较；描述研究人群与研究目标人群的基线特征比较
基线均衡性	15	不同研究组间基线的均衡性分析结果，以及用于控制组间基线差异的方法
分析的数字	16	描述纳入各分析组的研究对象总数（分母），尤其是当针对不同结局变量研究对象数目有变化时，必要时研究结果用绝对数表示；说明是否采用了意向性分析（intention-to-treat,ITT）策略，如未采用，描述分析中如何处理失访者
结局和效应估计	17	首先描述各组主要和次要结局变量水平，同时给出干预效应大小的点估计和区间估计；同时报告无效和隐性结果；报告其他事先设计并通过分配干预措施所要检验的因果关系的分析结果
辅助分析	18	总结报告其他亚组分析和调整分析，指出哪些为事先设计的，哪些是探索性的
不良反应事件	19	总结描述各组重要不良事件和非预期效应的水平，并说明分析方法和效应大小，并给出区间估计

## 讨论

解释	20	在考虑研究假设、可能的偏倚、测量的误差、多重比较分析和局限性不足后，对研究结果进行合理的解释；结果的讨论应考虑干预措施发挥效应的机制（因果通路），以及其他可能的机制和解释；讨论实施干预的有利因素和不利因素，以及保真性；讨论研究在计划性和政策研究方面的意义
外推性	21	在考虑研究人群、干预措施的特点、随访时间长短、激励性、顺应性、研究实施的场所和机构的特殊性等因素的基础上，讨论研究结果的外推性（外部有效性）
证据总体	22	结合现有证据和理论，对结果进行全面的解释

## 5. 病例报告书写指南 (CARE)

- 遵循CARE书写的病例报告如何提升医疗服务：

增加完整性、准确性和透明度；

给予是否有益、有害或有价值的早期提示，提供包括成本  
在内资源利用的情况；

为临床研究提供支持；

为临床实践指南(CPG)做出反馈；

为医学教育提供信息。

项目	序号	简要说明
题目	1	“病例报告”字样连同报告中最吸睛内容（如症状、诊断、检测、干预）应共同出现在题目中
关键词	2	一般 <b>2-5</b> 个关键词
摘要	3	a)简介—为什么报告这项病例？有什么特异性和重要性？ b)患者的主要症状及主要临床发现 c)主要诊断、干预方式及主要结局 d)结论—这个病例报告的关键结论是什么？有什么值得吸取的经验？
前言	4	简要总结该病例的背景情况，并引用涉及该病例的相关文献
患者信息	5	a)人口学信息 (如年龄，性别，种族，执业) b)患者的主要症状 (主要症状) c)既往史、家族史和心理状况—尽可能包括饮食，生活方式，和遗传信息 d)相关既往干预措施和结局
临床发现	6	描述体检结果及临床发现
时间轴	7	记录该病例的各项重要日期和时间点 (表或图)
诊断评估	8	a)诊断方法 (如体格检查，实验室检测，影像，问卷) b)诊断难点 c)诊断依据及鉴别诊断 d)预后 (如分级) 如果可行
治疗性干预	9	a)干预方式 (如药物、手术、干预) b)干预实施 (如剂量、强度、持续时间) c)干预改变 (原因)
随访和结局	10	a)医生和患者对结局的评价 b)随访过程中重要的诊断及检测结果 c) 干预的依从性和耐受性(是如何评价的) d)不良结局
讨论	11	a)对此病例管理的优点和局限性 b)相关医学文献讨论 c)结论依据(包括对原因和结果的评价) d)本病例报告主要经验
患者角度	12	患者应当尽可能地分享他们的观点或经验
知情同意	13	如需要，患者签署知情同意书

## 6. 动物实验Meta分析报告规范

动物实验的Meta分析已成为临床前研究的新趋势



常用质量评价清单:

**STAIR清单:** (1) 样本量的计算方法; (2) 纳入与排除的标准; (3) 随机分组; (4) 隐藏实验动物分组方案; (5) 报道动物被排除在外的原因; (6) 结局的盲法评价; (7) 声明潜在的利益冲突及研究资助;

**CAMARADES清单:** <http://www.camarades.info/>

# 03

## 三、格式规范

1. 投稿前询问;
2. 投稿信;
3. 论文准备

## 1. 投稿前询问

- 询问杂志编辑对内容是否感兴趣；
- 提交材料包括重要性介绍、论文摘要

## 2. 投稿信

- 介绍论文题目、主要内容，突出论文的创新性和价值；
- 为什么要发表这篇论文；
- 该领域的发展方向；
- 希望发表在什么栏目
- 声明没有一稿两投

### 3. 准备论文



## 摘要

论著类摘要，包括研究目的、方法、主要发现（包括关键性或主要的数据）和主要结论，一般写成冠以“目的”、“方法”、“结果”和“结论”等小标题的结构式摘要。

综述类摘要可以写成结构式摘要，也可写成指示性或报道指示性摘要。

## 关键词

一般要求2~5个，最好选择医学主题词表(MeSH)中的词。

## 前言

要有层次感和逻辑性；

提出问题，介绍论文的背景,本领域的前人研究历史与现状；

尚有哪些问题有待解决,进而提出本文研究的问题和目标。

## 材料和方法

主要描述研究过程中所使用的实验对象、材料、试剂、仪器、设备、实验条件、数据分析方法及软件等；

材料来源和观察统计分析方法要准确详细地交待清楚。

## ● 结果

**翔实：** 要提供最为全面的分析结果，不要故意的隐瞒或者遗漏某些重要的结果；

**准确：** 结果必须是真实的，不能是伪造和篡改的。

图表是数据的主要表现形式，要严格按照“投稿须知”中要求完成。

## ● 讨论

对结果进行分析并讨论其意义及不足，研究的局限性；

讨论中要突出自己研究的创新性，尤其是对前人的突破。

## ● 结论

具有严密的科学性和客观性；

反映一个研究课题的价值，同时提出今后的研究方向。



## 致谢

可放在正文后面；  
内容包括：资金资助、合作单位、协助完成研究工作或提供便利条件的组织或个人；在研究工作中提出建议和提供帮助的人；给予转载和引用权的资料、图片、文献、研究思想和设想的所有者；其他应感谢的组织和人。

## 利益冲突

作者应在文末，参考文献前进行利益冲突公开声明。

**举例：**利益冲突声明：××接受过辉瑞制药公司的经费支持；其他作者声明无利益冲突。

## 参考文献

凡是引用他人的观点、事实、数据、均须注明出处；  
不同杂志格式要求稍有变化，并且一般都会“投稿须知”中注明。

# Thanks



中華醫學會雜誌社  
CHINESE MEDICAL ASSOCIATION