

北京大学科研伦理与科研诚信培训第二十三期（模块 B）日程

2019 年 10 月 16 日（星期三），时间：下午 01:00 - 04:30

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 702

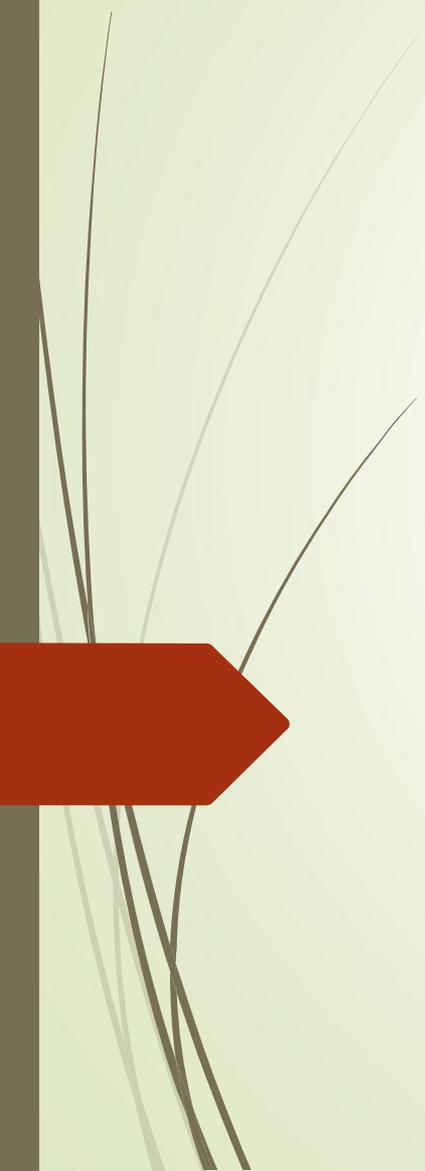
12:40 - 01:00	签 到	
01:00 - 02:00	科学研究中的诚信问题及其应对	孙 平
02:00 - 03:00	伦理审查申请与项目管理经验分享	骆 蓉
03:00 - 03:10	休 息	
03:10 - 04:10	PI 的责任	武阳丰
04:10 - 04:30	问题与讨论	

科学研究中的诚信问题 及其应对

北京大学

2019年10月16日

孙平，国际科研合作信息网总编辑

- 
- 一、科学研究中的诚信问题
 - 二、科研诚信的基本要求
 - 三、科研诚信自律、自治与他律
 - 四、国外科研诚信建设动向

一、科学研究中的诚信问题



(一) 项目申报相关问题

(二) 研究和成果报告中的问题

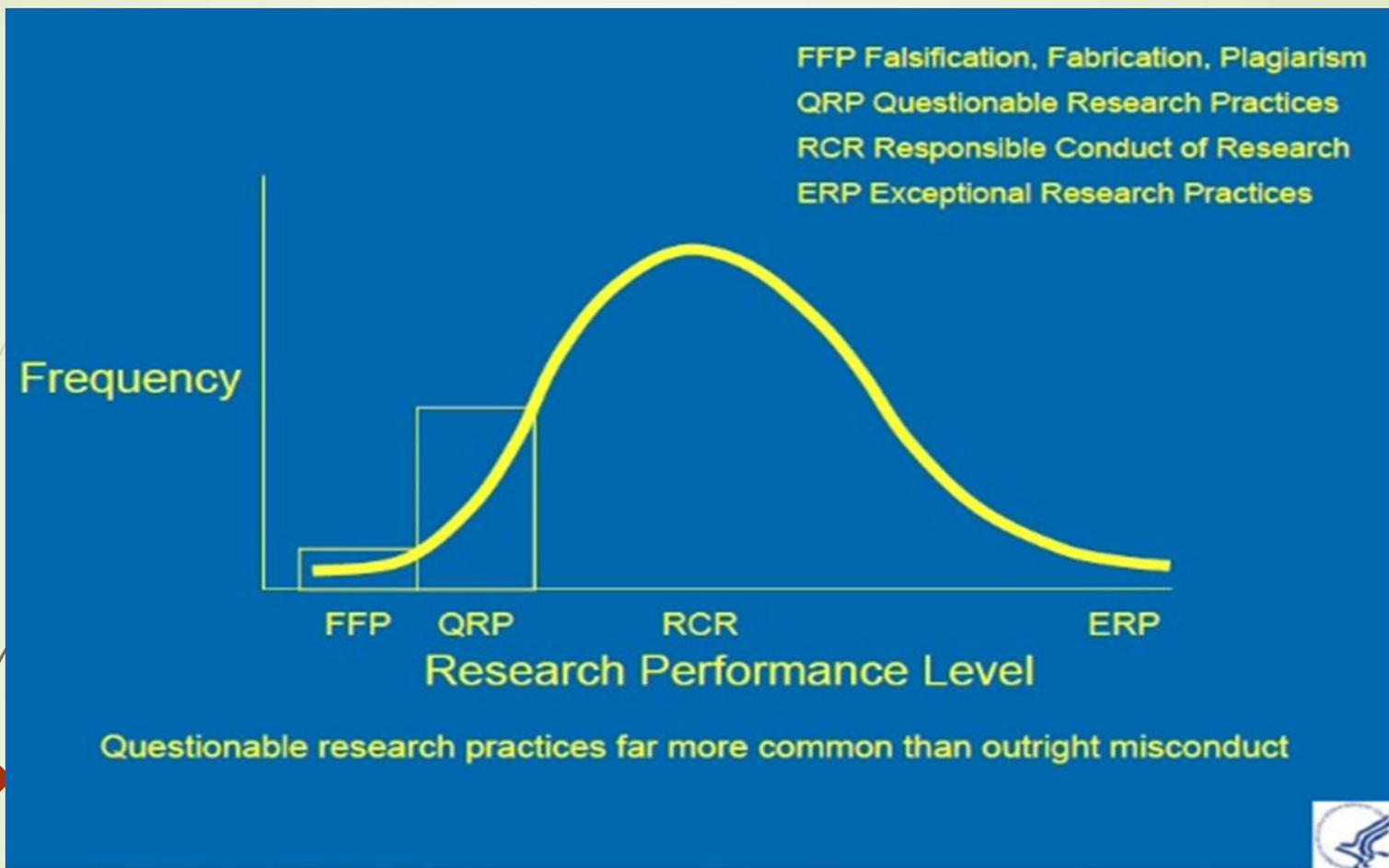
(三) 科研不端行为及其危害

科研诚信问题 ≠ 科研不端行为



路标：无偏见、准确、善待受试者和实验动物、机构伦理委员会审批、科研效率、实验室安全、合作、署名、指导、利益冲突、伦理界限、共享结果、保护数据、不端行为 ……

漫画： David Zinn, 摘自 ([美]ORI) *Introduction to the Responsible Conduct of Research*



关键词：科研不端行为(FFP)，有问题的研究行为(QRP)
负责任的研究行为(RCR)，出色的研究行为(ERP)

—— 摘自John C. Galland博士的图表

（一）项目申报相关问题

- （1）申请者不符合申请资格；申请数量超过限项规定；申请书手续不全；
- （2）个人信息不实；伪造项目组成员研究背景；冒替他人签名；
- （3）工作基础弄虚作假；夸大已有研究成果；
- （4）剽窃他人研究构思，购买项目申报书；
- （5）将相同或相似研究内容进行多项资助申请；不按实际情况申报科研经费；
- （6）为获得资助，拉拢、贿赂评审人员和项目管理人员。

国内外资助机构的管理措施

—国家自然科学基金委对在基金项目申请过程中存在弄虚作假行为的科研人员，撤销已获资助项目，追回已拨经费，通报批评，并取消一定年限的项目申请资格。

—对疏于管理的依托单位，给予通报批评。

—开发相似度检查系统，对项目申报书进行筛查，遏制重复申报和购买申报书等行为。

—在美国，如果对联邦政府（包括其属下资助机构）作出虚假陈述将构成重罪（felony），有可能面临刑事制裁和罚款等处理。

（二）研究和成果报告中的问题

1. 研究设计草率；
 2. 研究实施粗心大意；
 3. 研究过程不够严谨；
 4. 数据管理不当；
 5. 违反署名规范；
 6. 对掠夺性期刊/会议不设防；
 7. 研究成果报告不规范；
-

1. 研究设计草率

如果在研究设计时缺乏专业、逻辑和统计学等方面意识和技能，则会产生严重后果。

例如，一个关于治疗妇女更年期综合症药物的研究项目，研究者历时5年，花费近500万元，但由于在统计研究设计上漏洞百出、不堪一击，使全部辛苦都付诸东流。

又例如，一个关于骨质疏松症研究的国家自然科学基金资助的项目，虽然课题完成了，论文也发表了，但科研设计有实质性错误，导致其结论根本站不住脚。

—— 胡良平，临床医师如何正确运用统计学

2. 研究实施粗心大意

2001年，24岁的艾兰·罗彻（Ellen Roche），美国约翰·霍普金斯大学医学院的一名技术员作为健康的受试者自愿参加一项关于哮喘病的试验，罗彻在按照研究方案要求吸入有神经节阻断作用的六甲铵后出现咳嗽症状，后来肺部组织受损，肾脏也出现衰竭，一个月后去世。

经调查发现：（1）研究人员没有留意到有文献报告六甲铵具有肺毒性；（2）六甲铵在美国并非合法药物，在作为研究用药物使用前未经批准；（3）在知情同意书中将六甲铵称为“药品”；（4）在六甲铵的标签上已注明不得作为药物使用；（5）在罗彻之前吸入该化学品的受试者曾出现呼吸困难等不良反应，但被忽略。

违反研究规范致病人死亡

1999年9月17日，美国亚利桑那州18岁男孩杰西·杰辛格（Jesse Gelsinger）在宾夕法尼亚大学参加一项基因治疗的临床试验时不幸去世。

美国食品药品监督管理局（FDA）的调查发现，临床试验的研究人员违反了几条行为规则：

- （1）杰辛格的身体条件并不完全符合参加试验的标准，是作为替补受试者被（违规）招募；
- （2）大学未报告此前已有两位接受基因治疗的病人产生了严重的副作用（肝损伤）；
- （3）在知情同意文件中未披露曾有接受类似实验的猴子因肝损伤导致死亡的情况。

失范行为可能造成更严重的后果

“这些违规行为，即未能进行适当的文献调研或披露利益冲突，在（美国）联邦政府关于不端行为的定义和大多数机构的政策中都算不上是不端行为。但如果用对公众和个人所造成的伤害来衡量，其后果要远比在调查研究中某个现场调查员伪造若干访谈数据一类的行为严重得多。”

—— Steneck, Nicholas. *Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions*. *Science and Engineering Ethics* (2006) 12, 53-74

- Steinbrook R. Protecting Research Subjects: The Crisis at John Hopkins. *NEJM*, 2002 Feb; 346(9): 716-720
- Somia N, Verma IM. Gene therapy: trials and tribulations. *Nature Reviews genetics*. 2000 Nov; 1(2): 91-99

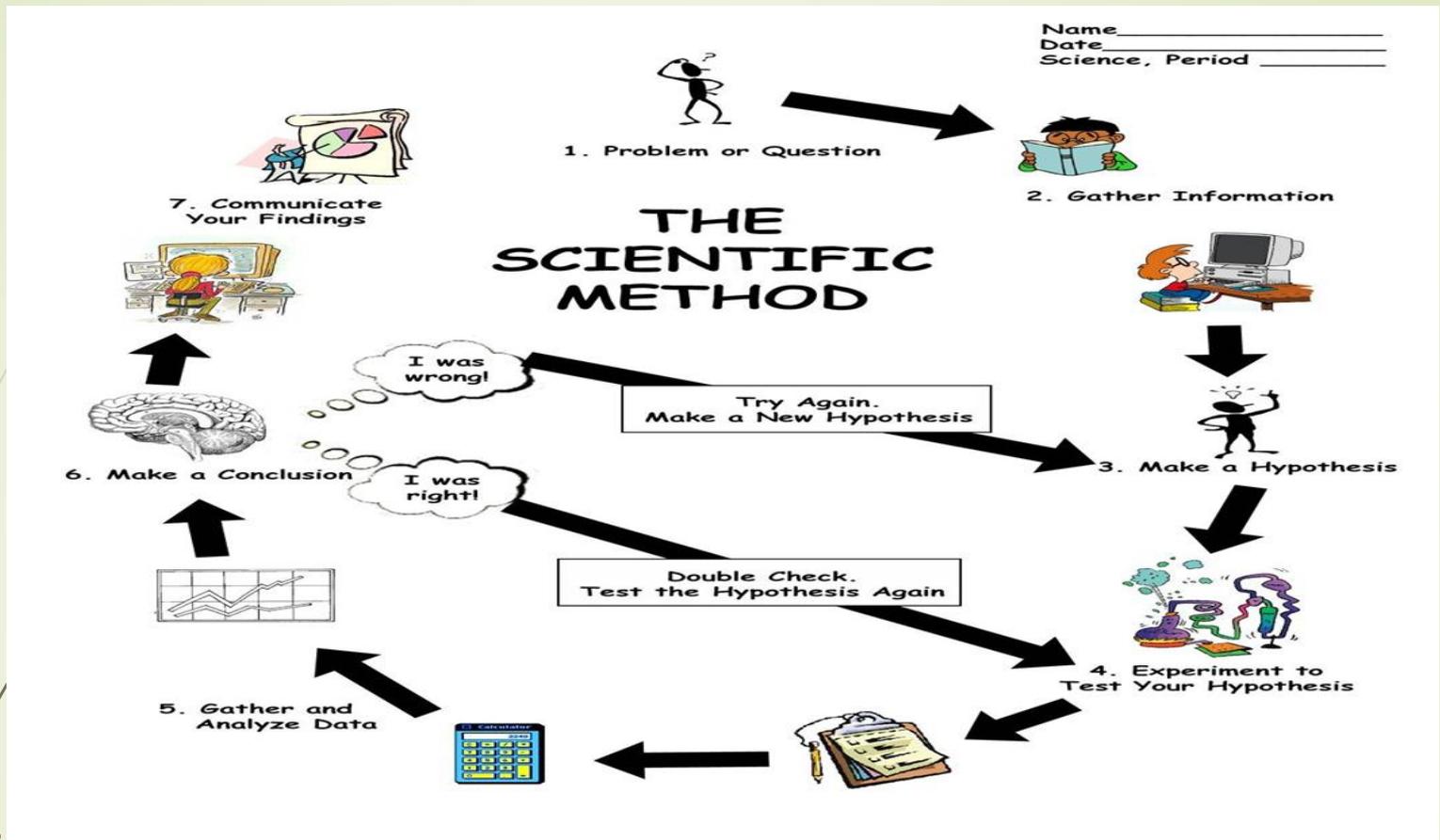
3. 研究过程不够严谨

论文会因研究不严谨被撤稿：

- 方法、材料、数据和结论等的错误
- 不可靠的数据、图像或结果
- 引注问题（没有适当地提及原创者）
- 引用了被撤稿的文章
- 在报告成果时存在偏倚/缺乏平衡
- 结果的有效性存在问题

.....

<http://retractionwatch.com/retraction-watch-database-user-guide/retraction-watch-database-user-guide-appendix-b-reasons/>



研究步骤：（图：Tony Mayer，第四届中国研究生教育国际论坛）

- (1) 确定研究问题；
- (2) 收集信息；
- (3) 提出假设；
- (4) 实验验证；
- (5) 收集分析数据；
- (6) 得出结论（再次验证，或提出新假设）；
- (7) 交流研究结果

例：引用已被撤销的文章



THE CHRONICLE OF HIGHER EDUCATION NEWS OPINION DATA

SECTION S FEATURED: Meet the Tech Whiz Who's Conquering Admissions Fortify Your College for the Future New to th

PUBLISHING f t e p

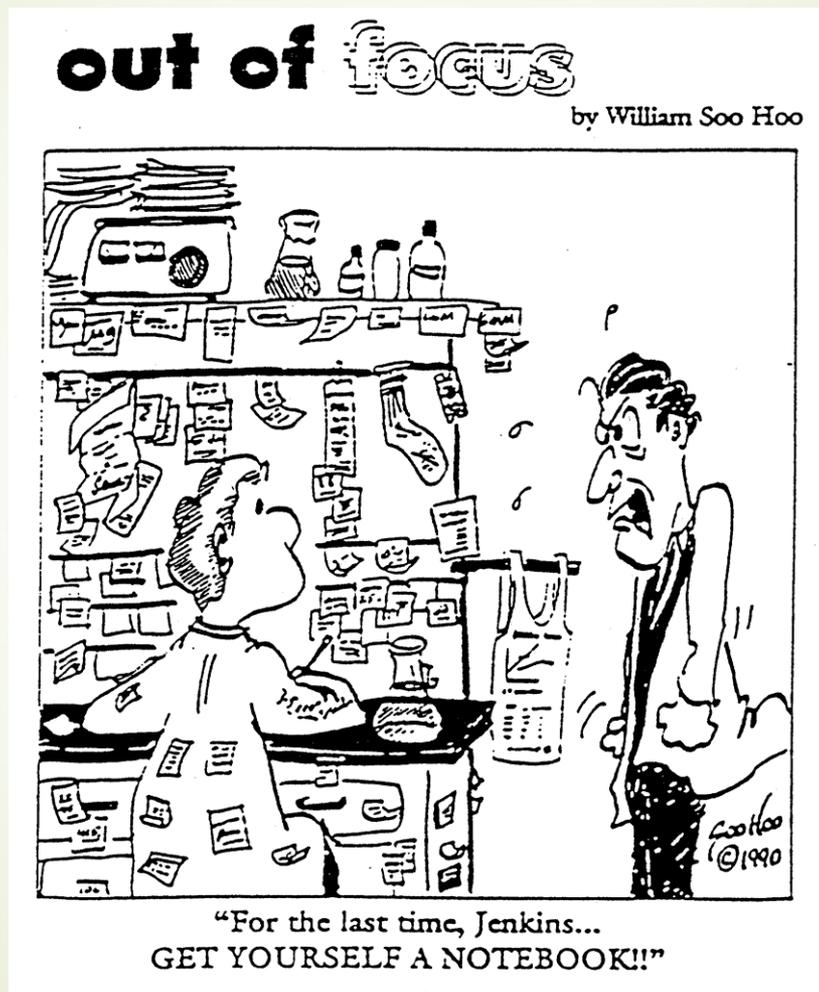
Despite Warnings, Biomedical Scholars Cite Hundreds of Retracted Papers

By *Jennifer Howard* | APRIL 10, 2011 PREMIUM CONTENT FOR SUBSCRIBERS. SUBSCRIBE TODAY

Authors, you really ought to take a look at the journal articles you cite. Not only is it the responsible thing to do, it will save you the embarrassment of discovering after the fact that you have given a nod to a retracted or discredited paper.

作者们，你们真的应当看一眼所引用的文章。这不仅是负责任的做法，而且会避免当你发现自己认同了一篇被撤销的或不足为信文章时的尴尬。

4. 数据管理不当



(引自 David Wright博士2015年11月在北京大学报告的PPT)

关于数据管理的有关规定

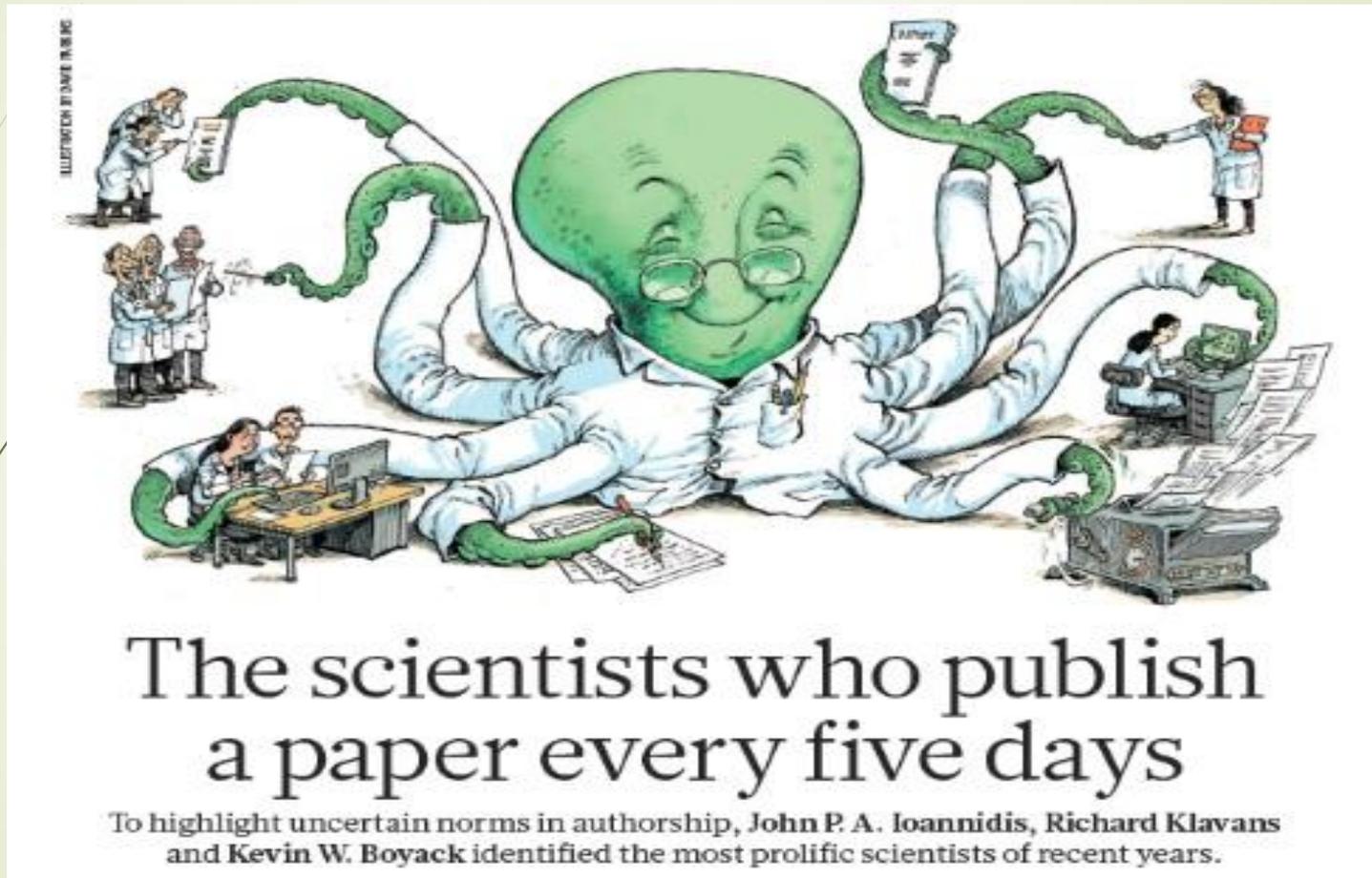
国外许多大学都有数据管理政策，如美国新罕布舍尔大学（UNH）《关于研究数据所有权、管理与共享的政策》，以保护研究人员以及维护在大学进行的研究所产生研究数据的完整性。

<https://www.usnh.edu/policy/unh/viii-research-policies/c-unh-policy-ownership-management-and-sharing-research-data>

“论文等科研成果发表后1个月内，要将所涉及的实验记录、实验数据等原始数据资料交所在单位统一管理、留存备查。”

—— 中办、国办《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》（2019年）

5. 违反署名规范



——《自然》，Vol. 561，pp. 167-169，2018年9月13日

违反署名规范的情景案例

来自中国台湾的阿娜（Ana）在美国一个著名的研究机构做博士后。由于阿娜担心自己的英语用法把握不准，所以常会请同事帮助修改文章；但很多同事在修改后把自己也列为作者。阿娜对此虽然有些不快，但并不排斥，而且不希望得罪任何人。

阿娜后来发现自己的项目申请书竟然被实验室负责人修改后以其自己的名义提交，于是对老板的做法提出质疑；但老板似乎认为阿娜对这件事有些大惊小怪。

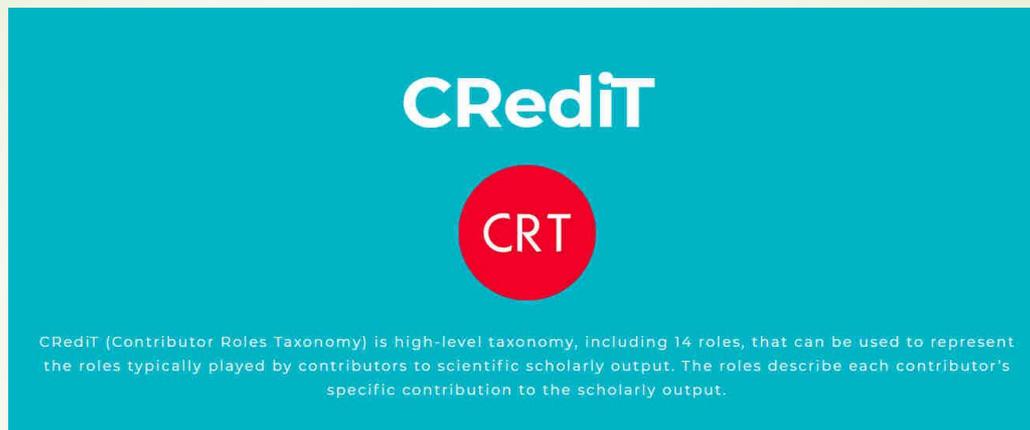
—— James M. DuBois. 负责任的研究行为案例集

<http://ori.hhs.gov/rcr-casebook-stories-about-researchers-worth-discussing>

讨论题：

1. 该机构的论文署名规范是什么？
2. 如何保证知识产权得到尊重？
3. 为什么会有人自行署名占别人的便宜？
4. 机构中不同人员的权力等级如何？
5. 署名方式是否与人们的文化背景有关？
6. 负责任的导师会怎样指导博士后？
7. 博士后怎样找到好的导师？
8. 在与他人合作时怎样避免署名问题失控？
9. 不具备署名资格的作者会面临哪些风险？
10. 你是否遇到过类似情况，是如何处理的？
11. 从案例中可以得到什么样的教训？

作者贡献角色分类法（CRediT）



- 1) 构思和策划；
- 2) 数据收集、管理与维护；
- 3) 正式分析数据；
- 4) 获取资助；
- 5) 研究和实验；
- 6) 方法设计和提出模型；
- 7) 项目管理；
- 8) 提供研究资源；
- 9) 软件编程和代码测试；
- 10) 指导和监督；
- 11) 验证结果；
- 12) 数据可视化与展示；
- 13) 撰写论文初稿；
- 14) 撰写（审阅和修改）

—— <https://www.casrai.org/credit.html>

6. 对掠夺性期刊/会议不设防



! **THINK**

Are you submitting your research to a trusted journal?

Publishing your research results is key to **advancing your discipline** – and your **career** – but with so many journals in your field, how can you be sure that you're choosing a **reputable, trustworthy** journal?

— 想想、
— 查查、
— 再投稿

! **THINK**
✓ **CHECK**
> **SUBMIT**

Tips to **confirm** a journal's credentials and decide if it will help you **reach** the right audience with your research, and make an **impact** on your career.

Take control of your career at **thinkchecksubmit.org**

识别“掠夺性期刊”的对照表

- 你或同事了解这个期刊吗？是否读到过这个期刊的文章？是最新发表的论文吗？
- 你是否可以容易地看出期刊的出版者和找到其地址、电话和邮箱等联系方式？
- 期刊是否明确其同行评审的方式？
- 该期刊的文章在你使用的数据库等服务中是否被标引？
- 期刊是否说明交费方面的要求？
- 你认识或听说过期刊的编委会成员吗？在编委会的网站上是否提到该期刊？
- 该期刊是否是出版道德委员会（COPE）、开放获取期刊目录（DOAJ）等组织的成员？

美国联邦贸易委员会起诉OMICS集团



The screenshot shows the Federal Trade Commission (FTC) website. At the top, the FTC logo and name are displayed, along with navigation links for 'Contact', 'Stay Connected', 'Privacy Policy', and 'FTC en español'. A search bar is also present. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: 'Home » News & Events » Press Releases » FTC Charges Academic Journal Publisher OMICS Group Deceived Researchers'. The main headline is 'FTC Charges Academic Journal Publisher OMICS Group Deceived Researchers', with a sub-headline: 'Complaint Alleges Company Made False Claims, Failed To Disclose Steep Publishing Fees'. To the right of the headline is an 'EVENTS CALENDAR' button. Below the headline are social media sharing icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn, with the text 'SHARE THIS PAGE'. A 'FOR RELEASE' badge is visible, along with the date 'August 26, 2016'. The 'TAGS' section includes 'Bureau of Consumer Protection', 'Consumer Protection', 'Advertising and Marketing', 'Advertising and Marketing Basics', and 'Education'. The main text begins: 'The Federal Trade Commission has charged the publisher of hundreds of purported online academic journals with deceiving academics and researchers about the nature of its publications and hiding publication fees ranging from hundreds to thousands of dollars.' On the right side, there are sections for 'Related Cases' (listing 'OMICS Group Inc.'), 'For Consumers' (with the text 'Academics and scientists: Beware of predatory journal publishers'), and 'Media Resources' (with the text 'Our Media Resources library').

- (1) 宣称拥有但实际缺乏适当的编委、编辑等；
- (2) 在论文被接受后才告知需缴纳高额版面费；
- (3) 谎称具有高影响因子和被联邦数据库收录。

OMICS被判支付超过5000万美元罚款



The screenshot shows the Federal Trade Commission (FTC) website. At the top left is the FTC logo with the text "FEDERAL TRADE COMMISSION" and "PROTECTING AMERICA'S CONSUMERS". To the right are links for "Contact", "Stay Connected", "Privacy Policy", and "FTC en español". A search bar is located on the right side. Below the header is a navigation menu with categories: "ABOUT THE FTC", "NEWS & EVENTS", "ENFORCEMENT", "POLICY", "TIPS & ADVICE", and "I WOULD LIKE TO...". The main content area features a breadcrumb trail: "Home » News & Events » Press Releases » Court Rules in FTC's Favor Against Predatory Academic Publisher OMICS Group; Imposes \$50.1 Million Judgment against Defendants That Made False Claims and Hid Publishing Fees". The headline reads: "Court Rules in FTC's Favor Against Predatory Academic Publisher OMICS Group; Imposes \$50.1 Million Judgment against Defendants That Made False Claims and Hid Publishing Fees". To the right of the headline is a blue button with a calendar icon and the text "EVENTS CALENDAR". Below the headline are social media sharing icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn, with the text "SHARE THIS PAGE" to their left. Further right is a "Related Cases" section with a link to "OMICS Group Inc.". At the bottom left of the article content, there is a blue box with the text "FOR RELEASE" and the date "April 3, 2019". Below this are tags: "Bureau of Consumer Protection | Consumer Protection | Advertising and Marketing | Advertising and Marketing Basics | Education".

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/04/court-rules-ftcs-favor-against-predatory-academic-publisher-omics>

“掠夺性学术会议”

在美国联邦贸易委员会指控中，还包括 OMICS 集团在宣传其组织的学术会议时欺骗消费者，如谎称某些知名专家将参会或作报告，借机吸引更多科研人员参会并收取高额注册费。

—— <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/08/ftc-charges-academic-journal-publisher-omics-group-deceived>

“掠夺性学术会议”的特点：

(1) 主要为了赢利而非学术目的召开的低水平学术会议；(2) 缺乏有效的同行评议，任何人交钱即可作报告；(3) 组织者对投稿的同行评议等事项进行欺骗宣传，以及隐瞒公司所在地及其营利性质。

韩国的一次调查统计

从2009年到2018年，来自90所大学的574位学者使用政府或大学研究经费，参加了808人次的“掠夺性学术会议”。其中参加1次的455人，2-6次的112人，7次及以上的7人。

会议特点：

—在世界各地旅游城市举办，会后组织在当地旅游；

—对报告没有经过同行评议，对报告的质量没有要求；

—会议主题庞杂，安排无序。

—— In Jae Lee. Recent Efforts and Tasks for the Korean Government to Secure Research Integrity (6th WCRI 报告)

7. 研究成果报告不规范

全国哲学社会科学规划办公室>>通知公告

关于撤销2项存在严重学术规范问题的 国家社会科学基金项目的通报

2015年08月06日 16:36 来源：全国哲学社会科学规划办公室

在7月份的国家社科基金项目成果验收工作中，我们发现，《以农民为主体的乡村秩序维系及其机制研究》（11CSH018）和《唐赋研究》（08CZW022）最终成果存在严重的学术规范问题。根据《国家社会科学基金管理办法》的相关规定，经研究，决定撤销这2个项目，已拨资助经费按原渠道退回。

请各级管理单位和项目承担者从中认真吸取教训，引以为戒，树立良好学风，恪守学术规范，以高度负责的精神切实维护好国家社科基金声誉。

全国哲学社会科学规划办公室

2015年8月6日

研究成果报告中的违规行为

1. 项目负责人将非本人或者参与者所取得的研究成果，或与受资助项目无关的研究成果列入项目研究成果报告；
2. 在发表的论文中虚假或不据实标注基金项目；
3. 不严格遵守资助机构关于成果鉴定、科技报告管理、成果管理和论文开放获取等规定；
4. 发表相关成果时违反有关规定，如《关于加强我国病毒研究成果发表管理的通知》。

.....

(三) 科研不端行为及其危害

1. 伪造和篡改数据
2. 买卖论文/论文署名权
3. 操纵同行评议
4. 剽窃
5. 科研不端行为的危害

1. 伪造和篡改数据

2018年10月，美国哈佛大学医学院及其附属布里格姆妇女医院经过调查，均建议撤销知名心脏病学家皮艾罗·安维萨（Piero Anversa）的31篇论文，因为它们包含“篡改和（或）伪造的数据”。

早在2001年，安维萨的研究组称，可以用骨髓干细胞（c-kit）使心肌再生。然而当各种研究团队试图重现这些结果时都失败了。

2017年，美国国立卫生研究院（NIH）起诉安维萨和同事用欺诈手段骗取经费，布里格姆妇女医院最终同意与美国政府达成和解协议，赔偿1000万美元。

—— 唐凤：美科学家不端行为殃及整个相关研究领域。中国科学报，2018-10-18

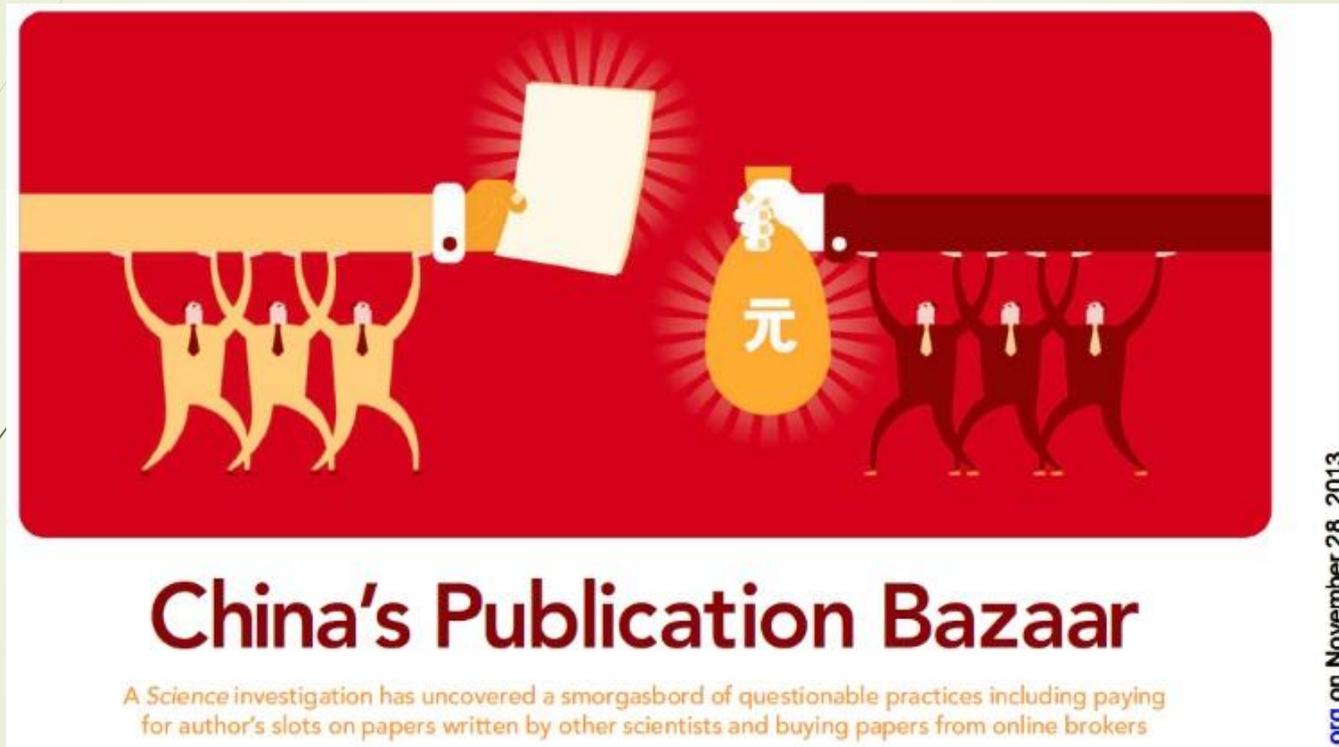
某制药企业篡改研究结果

诺华公司从2000年开始在日本销售高血压药物“代文”。从2002年起，该公司在5家医学院资助了临床研究，这些研究均显示，代文与其他竞争产品相比，能够更好地降低中风、心绞痛和其他并发症的发生几率。诺华公司开始在广告中大肆宣传这些发表在顶级期刊的研究结果，2012年代文的销售额曾高达10亿美元。

2013年，由日本厚生省和两所大学和进行的调查发现，诺华公司某员工在辅助对这些研究数据进行分析时曾非法篡改有关结果；2014年，这位已从该公司辞职的员工被逮捕。

<http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2014/7/299025.shtm>

2. 买卖论文/论文署名权



《科学》杂志经调查，揭露了（中国）一些形形色色的不良行为，包括购买他人所写论文的署名权，以及向网上的中介机构购买论文。

3. 操纵同行评议

出版道德委员会 (COPE) 2014年12月发表声明 (COPE statement on inappropriate manipulation of peer review processes)，对第三方机构大范围操纵投稿和审稿过程问题表示关切，包括兜售论文署名权、伪造审稿人（包括虚构的专家或假的专家联系方式）。

COPE建议，（1）期刊对审稿意见均来自虚假联系方式“审稿人”的文章进行撤稿；（2）出版商清理各自的审稿人数据库，找出伪造的审稿人账户，并联系推荐使用这些审稿人的论文作者及其所在机构，即使其论文并未被接受。

<https://publicationethics.org/newsevents/201412>

国际期刊论文批量撤稿事件

The Washington Post

Major publisher retracts 43 scientific papers amid wider fake peer-review scandal

By Fred Barbash March 27, 2015

A major publisher of scholarly medical and science articles has retracted 43 papers because of “fabricated” peer reviews amid signs of a broader fake peer review racket affecting many more publications.

The publisher is BioMed Central, based in the United Kingdom, which puts out 277 peer-reviewed journals. A partial list of the retracted articles suggests most of them were written by scholars at universities in China, including China Medical University, Sichuan University, Shandong University and Jiaotong University Medical School. But Jigisha Patel, associate editorial director for research integrity at BioMed Central, said it’s not “a China problem. We get a lot of robust research of China. We see this as a broader problem of how scientists are judged.”

Meanwhile, the Committee on Publication Ethics, a multidisciplinary group that includes more than 9,000 journal editors, issued a statement suggesting a much broader potential problem. The committee, it said, “has become aware of systematic, inappropriate attempts to manipulate the peer review processes of several journals across different publishers.” Those journals are now reviewing manuscripts to determine how many may need to be retracted, it said.

Peer review is the vetting process designed to guarantee the integrity of scholarly articles by having experts read them and approve or disapprove them for publication. With researchers increasingly desperate for recognition, citations and professional advancement, the whole peer-review system has come under scrutiny in recent years for a host of flaws and irregularities, ranging from lackadaisical reviewing to cronyism to outright fraud.

Last year, in one of the most publicized scandals, the Journal of Vibration and Control, in the field of acoustics, retracted 60 articles at one time due to what it called a “peer review and citation ring” in which the reviews, mostly from scholars in Taiwan, were submitted by people using fake names.

Ivan Oransky and Adam Marcus, the co-editors of Retraction Watch, a blog that tracks research integrity and first reported the BioMed Central retractions, have counted a total of 170 retractions in the past few years across several journals because of fake peer reviews.

“The problem of fake peer reviewers is affecting the whole of academic journal publishing and we are among the ranks of publishers hit by this type of fraud,” Patel of BioMed’s ethics group wrote in November. “The spectrum of ‘fakery’ has ranged from authors suggesting their friends who agree in advance to provide a positive review, to elaborate peer review circles where a group of authors agree to peer review each others’ manuscripts, to impersonating real people, and to generating completely fictitious characters. From what we have discovered amongst our journals, it appears to have reached a higher level of sophistication. The pattern we have found, where there is no apparent connection between

2015年3月，BioMed Central（BMC）一次撤销了其属下刊物发表的43篇论文，其中41篇来自中国，理由是发现有第三方机构有组织地为这些论文提供虚假同行评审。8月，施普林格出版集团宣布撤销10家学术期刊上发表的64篇论文，其中61篇来自

中国。10月，爱思唯尔撤销旗下5本杂志中的9篇论文，论文全部来自中国的高校或研究机构。

发表学术论文“五不准”

- (1) 不准由“第三方”代写论文。
- (2) 不准由“第三方”代投论文。
- (3) 不准由“第三方”对论文内容进行修改（以语言润色名义修改论文的实质内容）。
- (4) 不准提供虚假同行评审人信息（坚决抵制同行评审环节的任何弄虚作假行为）。
- (5) 不准违反论文署名规范（坚决抵制无实质性学术贡献者在论文上署名）。

——中国科协、教育部、科技部、卫生计生委、中科院、工程院、自然科学基金会，2015

2017年《肿瘤生物学》撤稿事件



锐科技： 严肃查处
学术不端行为 严厉
打击学术造假

[http://www.sohu.com/a/
148929894_390536](http://www.sohu.com/a/148929894_390536)

在撤稿论文中，101篇存在提供虚假同行评议专家或虚假同行评议意见问题；有12篇系向第三方机构购买；在89篇由作者自己完成的论文中，经学术评议认定，9篇存在内容造假；486人不同程度存在过错（102人为主要责任人，70人为次要责任人，314人没有参与造假）。

http://www.most.cn/kjbgz/201707/t20170727_134289.htm

4. 剽窃

2012-2016财政年度，美国国家科学基金会（NSF）资助项目中发现了70起剽窃行为，涉及教职员和项目负责人的有67起，其中多人在调查中表示自己对规范的理解有误，如不了解逐字引用他人文字时需要使用引号。

根据NSF监察长办公室（NSF-OIG）2013年对53个接受资助的大学和社区学院的调查，仅有15%的院校安排新任项目负责人或参与者参加培训（NSF目前只要求为参与其资助项目的本科生、研究生和博士后提供适当的培训与监督）。

— NSF-OIG, *OIG Review of Institutions' Implementation of NSF's Responsible Conduct of Research Requirements*

其他形式的不当引用

- 使用他人文献中的图表、照片，没有事先取得相关期刊或出版社授权；
- 在会议报告的PPT中引用他人的图表或文字，没有注明出处；
- 制作PPT课件时，没有取得授权或注明出处，从而侵犯了他人著作权；
- “伪注”，即不是标注自己实际阅读过的文献，而是标注自己没有研究或翻阅的文献；引用对自己没有什么帮助和启发的文献；将转引标注为直接引用，如将引自译著、译文或他人论著的译句标注为引自原著；……（李醒民）

5. 科研不端行为的危害

2011年，荷兰蒂尔堡大学社会心理学家Diederik Stapel 教授的数十篇已发表的文章或专著的章节被发现存在捏造数据问题。受其造假行为影响的包括：

- 1) 共同作者，特别是博士生，影响其学术生涯（延长合同、资助），并承受心理打击和坏名声；
- 2) 人们对科学，特别是社会心理学的信任；
- 3) 三所其先后学习或任职的大学的声誉；
- 4) 被迫撤稿的学术期刊；
- 5) 其经费被欺骗性使用的资助方；
- 6) 本来理应获得资助的其他科研人员；
- 7) 借用其成果或试图重复试验所造成的浪费。

—— 摘自荷兰三个大学调查委员会的报告，2012年

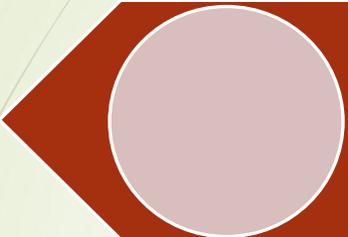
科研不端行为的危害（续）

- 1) 使研究对象、病人或公众受到伤害；
- 2) 违反标准操作规程等可能导致事故；
- 3) 对学生和青年科研人员产生误导；
- 4) 破坏公平竞争的环境，阻碍创新；

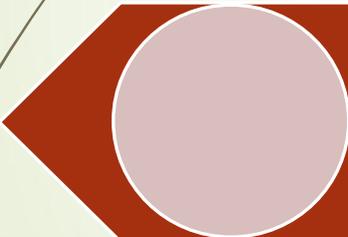
.....



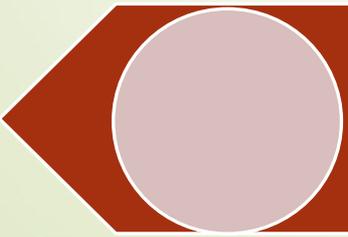
二、科研诚信的基本要求



(一) 科研诚信的基本概念



(二) 科研诚信的一般要求



(三) 科研诚信准则和规范

科研诚信的部分影响因素



科研诚信问题的复杂性

不同主体间互动影响：导师，学生，项目负责人，项目组成员，科研辅助人员，合作者，共同作者，资助方，评审专家，同行，润色公司。

科学研究过程复杂：项目申请，寻求合作，研究设计，数据采集与分析，图表制作，软件工具开发使用，论文撰写，稿件提交，论文修改。

（为什么医学研究领域的科研不端行为较多？）

相关活动多样：项目评审，指导监督，评价激励，科研经费使用，论文署名，论文审稿，成果转化，奖励申报，发现和处理科研不端行为。

(一) 科研诚信的基本概念

科研诚信主要指科技人员在科技活动中弘扬以追求真理、实事求是、崇尚创新、开放协作为核心的科学精神，遵守相关法律法规，恪守科学道德准则，遵循科学共同体公认的行为规范。

——《关于加强我国科研诚信建设的意见》（2009年）

关键词：科学精神 | 法律法规
道德准则 | 行为规范

科学技术部
教育部
财政部
人力资源和社会保障部
卫生部
解放军总装备部
中国科学院
工程院
国家自然科学基金委员会
中国科学技术协会

文件

国科发政[2009]529号

关于印发《关于加强我国科研诚信建设的意见》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技、教育、财政、人事、卫生厅（委、局），科协，新疆生产建设兵团科技、教育、财政、人

国外的一个定义（修订版）

学术诚信就是即使面临逆境，仍有**勇气**坚持诚实、信任、公平、尊重和**责任**这五项根本性的价值观。（1999，2014）

—— 国际学术诚信研究中心（ICAI）

“见义不为，无勇也。”

—— 孔子《论语·为政》

<https://academicintegrity.org/fundamental-values/>

科研人员可能面临的“逆境”

- (1) 在高影响因子期刊发表论文的压力；
- (2) 争取获得晋升、经费资助的压力；
- (3) 考核评价的压力；
- (4) 完成资助项目的压力；
- (5) 取得突破性成果的压力；
- (6) 来自领导或项目负责人的压力；
- (7) 缺乏基本科研训练或研究能力不足；
- (8) 身陷成败得失、利益冲突等困境；

.....

(二) 科研诚信的一般要求

研究过程：**诚实、客观、信任、负责任**

研究质量保障：**严谨、独立、无偏见**

研究成果：**可证实、可靠、可信赖**

避免利益冲突影响：**公平、公开、公正、透明**

合作、引用、署名：**尊重、专业的姿态与公平**

防范不端行为：**责任担当、有益的监督**

保护受试者和环境等：**关爱的责任**

对年轻学者的培养：**对后代的责任感**

.....

1. 坚持负责任的研究行为

- 了解和遵守科学活动中的准则和规范，如诚实、严谨，数据管理、引注和署名规范；
- 掌握科研诚信相关知识，提高科研诚信意识和敏感性；
- 遵守法律法规和科研管理规定，如项目管理、保密、同行评议和实验室安全规定；
- 研究和创新面向社会的期望和需求，促进公民和社会各方面参与研究；
- 妥善进行特定的研究，如涉及人和动物的研究、存在高风险的研究、国际合作研究。

美国 NIH 推荐的科研诚信培训内容

- 个人、专业和经济方面的利益冲突；
- 涉及研究中人类受试者、脊椎动物的政策和实验室安全规范；
- 指导者/被指导者的责任和相互关系；
- 合作研究，包括与产业界的合作；
- 同行评议；
- 数据获取和实验室工具，数据的管理、共享和所有权；
- 科研不端行为和处理不端行为政策；
- 负责任的署名与发表；
- 科学家作为社会中负责任的成员，生物医学研究中新出现的伦理问题，以及科学研究对环境和社会的影响。

2. 符合科研伦理规范

- 科学研究应致力于解决国际社会面临的挑战；不应违反有关国际公约，要防止研究成果被滥用；
- 应符合可持续发展（社会、环境等）的要求；
- 使研究促进整体公平（正义、利益、风险）；
- 说明研究不确定性的程度，评估研究成果可能造成的风险；
- 遵守“谨慎原则”（precautionary principle）；
- 保护研究对象和实验动物；
- 不应为降低伦理和安全标准而在别国做试验。
- NENT, Guidelines for Research Ethics in Science and Technology

《赫尔辛基宣言》部分条款

(7) 医学研究要遵循那些促进和确保尊重所有人类受试者及保护其健康与权利的伦理标准。

(8) 尽管医学研究的主要目的是产生新知识，但这一目标的重要性总不及受试者个体的权益。

(9) 参与医学研究的医生有义务保护研究对象的生命、健康、尊严、身体不受损伤、自我决定权、隐私和个人信息的保密。……

(16) ……只有医学研究目标的重要性大于给受试者带来的风险和负担时，方可开展涉及人类受试者的研究。

——《赫尔辛基宣言》（2013）

反对科研活动中的“伦理倾销”

在资源贫乏地区开展研究活动的全球行为准则



高收入地区和低收入地区之间的伙伴关系研究可以对双方十分有利；或也可能导致“道德倾销”，即把一些不道德的研究实践转移到低收入地区。

此份《在资源贫乏地区开展研究活动的全球行为准则》旨在通过以下方式抵制道德倾销：

- 为所有研究领域提供指导
- 使用简单的语言和清晰简短的陈述，尽可能提高可及性
- 着重于各方在能力、资源和知识不平衡的研究合作关系
- 使用基于公平、尊重、关怀和诚实价值观的新框架
- 提供范围广泛的学习资料和附属信息以支持《准则》的推行，以及

• 特别关注资源贫乏地区的研究，作为《欧洲科研诚信行为准则》(European Code of Conduct for Research Integrity) 的补充。

实施该准则的各方反对在科研中实施双重标准，大力支持在低收入和高收入地区之间建立基于公平、尊重、关怀和诚实的长期公平科研关系。

3. 重视研究的透明性和可信性

《内科学年鉴》

研究与报告方法

公司申办的医学研究的相关出版规范：GPP3

Wendy P. Battisti (博士); Elizabeth Wager (博士); Lise Baltzer; Dan Bridges (博士); Angela Cairns; Christopher L. Carswell (理科硕士); Leslie Citrome (医学博士, 公共卫生硕士); James A. Gurr (博士); LaVerne A. Mooney (医学博士); B. Jane Moore (理科硕士); Teresa Peña (博士); Carol H. Sanes-Miller (理科硕士); Keith Veitch (博士); Karen L. Woolley (博士); Yvonne E. Yarker (博士)

本新版《公司申办的医学研究的相关出版规范》指南（又称 GPP3）以之前的版本为基础，为致力于发表制药、医疗设备、诊断及生物技术公司申办或支持的研究项目之成果的个人和机构提供建议。提供此类建议旨在帮助个人及机构确保文章发表的道德伦理规范及透明度，并符合有关法律法规的要求。此类建议的适用范围涵盖投稿至同行评审期刊及科学会议（口头报告或壁报交流形式）的相关文章/出版物。国际医学出版专业人士协会 (International Society for Medical Publication Professionals) 向全球 3,000 余名专业人士发出邀请，希望他们申请任职于指导委员会，或作为本指南的审阅人员。GPP2 作者审阅了所有申请 (n = 241)，并组建了来自于 7 个国家各行各业的出版专业人士和机构的 18 人指导委员会。在 174 位选定的评审人中，有 94 位对本指南的草案二稿给出了意见，指导委员会成员在对这些意见进行讨论并达成共识后，将其编入了本指南。

修订后的指南纳入了一些新内容（公司申办医学研究的良好出版实践原则、数据共享、应被发表的研究及剽窃行为），扩展了国际医学杂志编辑委员会 (ICMJE) 提出的作者署名标准及作者署名常见问题的相关指引，并完善了对给予作者合理费用支付及报销的相关说明，同时也对医学撰稿人 (medical writer) 的职能作出了进一步描述。个人及组织机构遵从研究出版规范（包括 GPP3）将有助于他们恪守诚信原则，建立问责制和责任制，以确保其文章发表行为的准确性、完整性及透明度。

Ann Intern Med. doi:10.7326/M15-0288

www.annals.org

有关作者单位信息，请参阅本文文本。

本文于 2015 年 8 月 11 日首次发表于 www.annals.org

主要内容： 出版流程—职能和职责—出版物及报告
指定类型的相关建议—报告标准—数据共享

http://www.ismpp.org/assets/docs/Inititives/GPP3/gpp3_chinese_final_to_annals_posted.pdf

“主要研究类型的报告指南”



Reporting guidelines for main study types

<u>Randomised trials</u>	<u>CONSORT</u>	<u>Extensions</u>
<u>Observational studies</u>	<u>STROBE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Systematic reviews</u>	<u>PRISMA</u>	<u>Extensions</u>
<u>Study protocols</u>	<u>SPIRIT</u>	<u>PRISMA-P</u>
<u>Diagnostic/prognostic studies</u>	<u>STARD</u>	<u>TRIPOD</u>
<u>Case reports</u>	<u>CARE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Clinical practice guidelines</u>	<u>AGREE</u>	<u>RIGHT</u>
<u>Qualitative research</u>	<u>SRQR</u>	<u>COREQ</u>
<u>Animal pre-clinical studies</u>	<u>ARRIVE</u>	
<u>Quality improvement studies</u>	<u>SQUIRE</u>	
<u>Economic evaluations</u>	<u>CHEERS</u>	

主要研究类型

随机试验
观察研究
系统综述
研究方案
诊断/预察研究
案例报告
临床实践指南
质性研究
动物临床前研究
质量改进研究
经济评价

<http://www.equator-network.org/>

期刊与制药企业在发表方面的十条建议

“弥合在报告企业申办的临床研究成果时的可信性差距” ——

1. 确保临床研究与发表针对具有临床重要性的问题；
2. 及时公开所有结果，包括阴性和不利的结果，同时避免冗余发表；
3. 改进对作者潜在利益冲突的理解和披露；
4. 教育作者如何撰写高水平论文并达到期刊的预期；
5. 改进对作者贡献和写作帮助者信息的披露，进行关于临床试验报告规范的继续教育，

遏制枪手和挂名；

6. 更透明地报告不良事件数据，且使临床意义明确；

7. 使读者了解更全面的研究方案信息；

8. 透明地报告分析时采用的统计方法；

9. 保证所有作者能够获取完整的研究数据，知道如何获取，且他们能够向期刊证实这一点；

10. 支持共享其他期刊的审稿结果。

—— Ten Recommendations for Closing the Credibility Gap in Reporting Industry-Sponsored Clinical Research: A Joint Journal and Pharmaceutical Industry Perspective (2012)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3538468/>

(三) 科研诚信准则和规范

《科研诚信新加坡声明》

原则：

在研究的所有方面都要诚实；

在进行研究时负责任；

在与他人工作时保持专业的姿态与公平；

为了其他各方利益对研究进行有益的监督。

—— 第二届世界科研诚信大会（2010）



《科研诚信新加坡声明》14条责任

- (1) 诚信（对自身研究的可信性负责）；
- (2) 遵守规章制度；
- (3) 采用适当的研究方法；
- (4) 研究记录清楚准确；
- (5) 数据和研究成果共享；
- (6) 正确处理署名问题；
- (7) 公开致谢；
- (8) 同行评议时公正、及时、缜密和保密；
- (9) 利益冲突；
- (10) 公共传播（客观、慎重）；
- (11) 举报不负责任的研究行为；
- (12) 处理不负责任的研究行为；
- (13) 科研机构营造与保持鼓励科研诚信的环境；
- (14) 社会考量（承担社会责任和伦理责任）。

科研诚信相关的部分准则

- 《科研诚信蒙特利尔声明》（涉及跨界研究）
- 《欧洲科研诚信行为准则》（2017年修订）
- 《诚实、责任与信任：促进加拿大的科研诚信》
- 《荷兰科学活动行为准则》
- 瑞典《良好的科研实践》
- 《英国科研诚信协约》
- 国际研究理事会《科研诚信原则声明》
- 日本学术振兴会《为了科学的健康发展》
-

国内部分科研诚信规范指南

1. 教育部社科委学风建设委员会组编《高校人文社会科学学术规范指南》(2009)
2. 科技部科研诚信建设办公室组织编写《科研活动诚信指南》(2009)
3. 教育部科技委学风建设委员会组编《高等学校科学技术学术规范指南》(2010, 2018)
4. 中国科学院学部主席团《追求卓越科学》宣言(2014)
5. 国家卫生计生委、国家中医药管理局《医学科研诚信和相关行为规范》(2014)

医学期刊编辑出版道德规范

2016年，中国科学技术期刊编辑学会医学专业委员会与中国期刊协会医药卫生分会共同推荐：

- 向医学期刊投稿的统一要求
- 医学论文伦理批准与受试者保护的推荐规范
- 关于重复发表和一稿两投问题的推荐规范
- 医学期刊作者与作者单位署名规范
- 医学期刊同行评议的伦理规范
- 医学期刊规避利益冲突的编辑出版规范
- 学术期刊防止剽窃的编辑规范指南
- 学术期刊防止伪造与篡改的编辑规范
- 学术期刊编辑出版撤稿规范

关于在学术论文署名中常见问题或错误的诚信提醒

中国科学院科研道德委员会
(2018年4月24日发布)

提醒一：论文署名不完整或者夹带署名。

提醒二：论文署名排序不当。

提醒三：第一作者或通讯作者数量过多。

提醒四：冒用作者署名。

提醒五：未利用标注等手段，声明应该公开的相关利益冲突问题。

提醒六：未充分使用志（致）谢方式表现其他参与科研工作人员的贡献，造成知识产权纠纷和科研道德纠纷。

提醒七：未正确署名所属机构。

提醒八：作者不使用其所属单位的联系方式作为自己的联系方式。

提醒九：未引用重要文献。

提醒十：在论文发表后，如果发现文章的缺陷或相关研究过程中有违背科研规范的行为，作者应主动声明更正或要求撤回稿件。

关于在生物医学研究中恪守科研伦理的“提醒”

中国科学院科研道德委员会
(2019年4月发布)

提醒一：恪守科研伦理是科研机构的基本社会责任。

提醒二：从事生物医学研究的院属各单位应设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

提醒三：应重视伦理委员会成员组成的代表性和多样性。

提醒四：从事生物医学研究的科研人员，应了解国际生物医学伦理的基本准则，了解国家相关的法律法规和部门规章并予以遵守。

提醒五：关于生物医学研究项目按要求进行伦理审查的规定。

提醒六：伦理委员会不应受理正在执行和已经结束的科研项目伦理审查申请。

提醒七：科研人员在公开发布科研内容和成果时，相关内容和成果应经过伦理审查和科学共同体认可。

提醒八：机构和科研人员应妥为保管涉及人的信息及数据。

提醒九：跨境科技合作研究中，已经经过所在国家、地区和机构的伦理委员会审查的，还应当向本单位伦理委员会申请审核。

国内部分科研诚信管理制度

科技部《国家科技计划实施中科研不端行为
处理办法（试行）》（2006年）

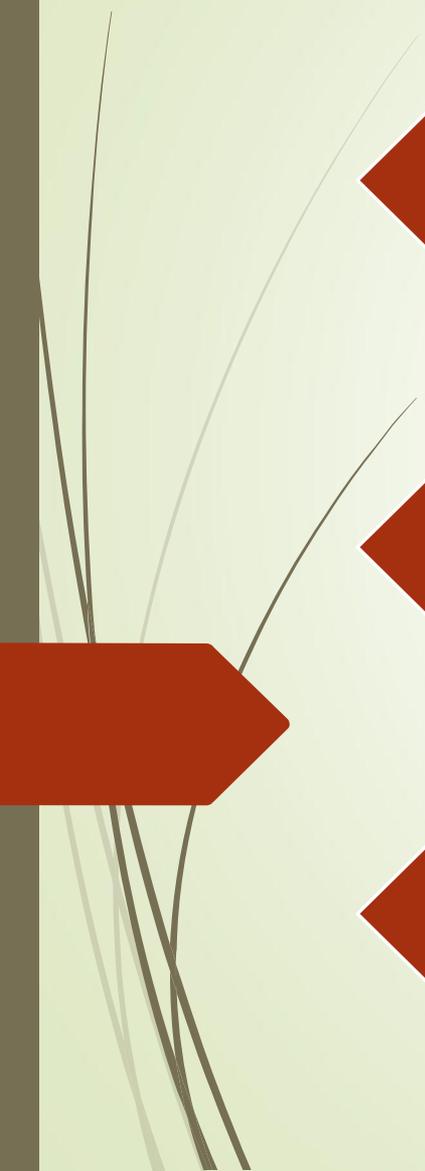
中国科协、教育部等《发表学术论文“五不
准”》（2015年）

科技部等《国家科技计划（专项、基金等）
严重失信行为记录暂行规定》（2016年）

教育部《高等学校预防与处理学术不端行为
办法》（2016年）

国家卫健委拟于2019年内完成起草《医学科
研诚信行为规范和学术不端行为处理办法》

三、科研诚信自律、自治与他律



(一) 个人树立较高的道德标准

(二) 科学共同体的自治和纠错

(三) 预防和遏制科研不端行为

（一）个人树立较高的道德标准

科研人员在科研伦理方面的义务：（1）对研究本身的义务；（2）对其他研究人员的义务；（3）对社会和公众的义务；（4）提出疑问的义务（科研人员应当在何时、何地、以何方式提出疑问，以尽到其上述义务）。

—— Michael Kalichman. 在课堂教授科研诚信

- 掌握科学研究的基本规范；
- 了解本领域处理特定问题的惯例；
- 当遇到复杂问题或“两难问题”时，知道如何做出正确的（最佳的）选择。

美国科促会“科学自由与责任奖”

美国科学促进会（AAAS）1980年设立的面向科学家和工程师的“科学自由与责任奖”：

- （1）采取行动保护公众的健康、安全或福利；
- （2）负责任地参与关于公共政策问题的辩论，使公众注意到科技对社会所具有的潜在的重要影响；
- （3）在履行社会责任和保护科学家、工程师的专业自由方面开创重要的先例。

“科学自由与责任奖”

2009年，“科学自由与责任奖”被授予加拿大女科学家南希·奥利维瑞（Nancy Olivieri）。她由于坚持向社会公布治疗地中海贫血症的实验药物 L1 存在的潜在风险，受到资助企业的再三法律警告和中止资助合同，并承受了来自其所在的多伦多大学的巨大压力。

在AAAS的颁奖词中，赞扬她“将病人健康与科研诚信置于机构利益和商业利益之上的坚定决心，以及在面临严重后果时捍卫这些原则的勇气。”。

诚实的引用一例

艾兰·吉尔克里斯特（Alan Gilchrist）1979年发表在《科学的美国人》的一篇关于颜色知觉的文章中，有一节描述当整个房间都刷成一种颜色时人们的色觉反应。作者写道：

“我们现在对于视觉系统在这些房间中如何判定灰度有了一个很有希望的线索，尽管我们还没有完整的解释。（约翰·罗宾逊帮助我发现了这一线索。）”

—— 约翰·罗宾逊是谁？

Roig, Miguel. Avoiding plagiarism, self-plagiarism, and other questionable writing practices: A guide to ethical writing

妥善应对“两难选择”

(1) 一个科研人员为自己设定的研究工作质量标准很高。但作为团队成员，他是否应当考虑降低标准以免团队的考核业绩受到不利影响？

(2) 一位科学家被要求给学生写推荐信以争取一项重要资助，他几乎可以肯定其他人写的推荐信都会有溢美之词，他在推荐信中对学生的评价是应当全面客观，还是也给予一定的拔高？

——《荷兰科学活动行为准则》

（二）科学共同体的自治和纠错

PubPeer、F1000、PubMed Commons等网上平台鼓励同行对已发表的论文进行公开评论、批评甚至举报，避免学者因担心自身学术生涯而不敢对权威提出批评，或专业期刊由于利益冲突等原因不愿意发表更正启事或撤稿等方面的局限性。

PubPeer通过对评论的分析发现，读者对文章提出了许多非常专业的意见，包括通过对比提出图像造假等方面的问题，且具名与匿名发表评论的质量并无显著差别。而作者为了回应批评，可以公开更多的研究过程细节和原始数据。

出版道德委员会（COPE）系列指南

- (1) 期刊编辑行为规范和最佳实践指南；
- (2) 期刊出版商行为规范；
- (3) 系列流程图（涉及对论文发表中的不端行为、署名变动、伦理问题等问题处理）；
- (4) 学术出版中透明性原则和最佳实践；
- (5) 同行审稿人道德指南；
- (6) 科研机构与期刊在查处案件中的合作；
- (7) 撤稿指南；
- (8) 处理署名纠纷指南。

.....

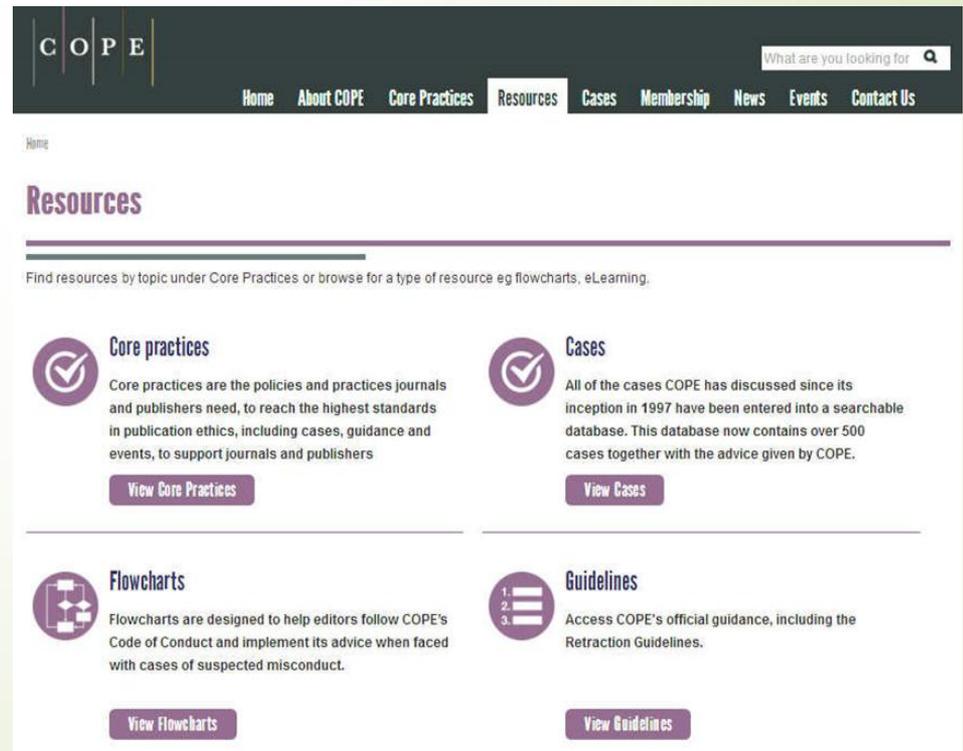
<https://publicationethics.org/guidance/Guidelines>

COPE关注的一些核心领域

- 1) 不端行为举报
- 2) 署名与贡献
- 3) 投诉与申诉
- 4) 利益冲突/竞争
- 5) 数据和可重复性
- 6) 伦理监督
- 7) 知识产权
- 8) 期刊管理

9) 同行评议过程

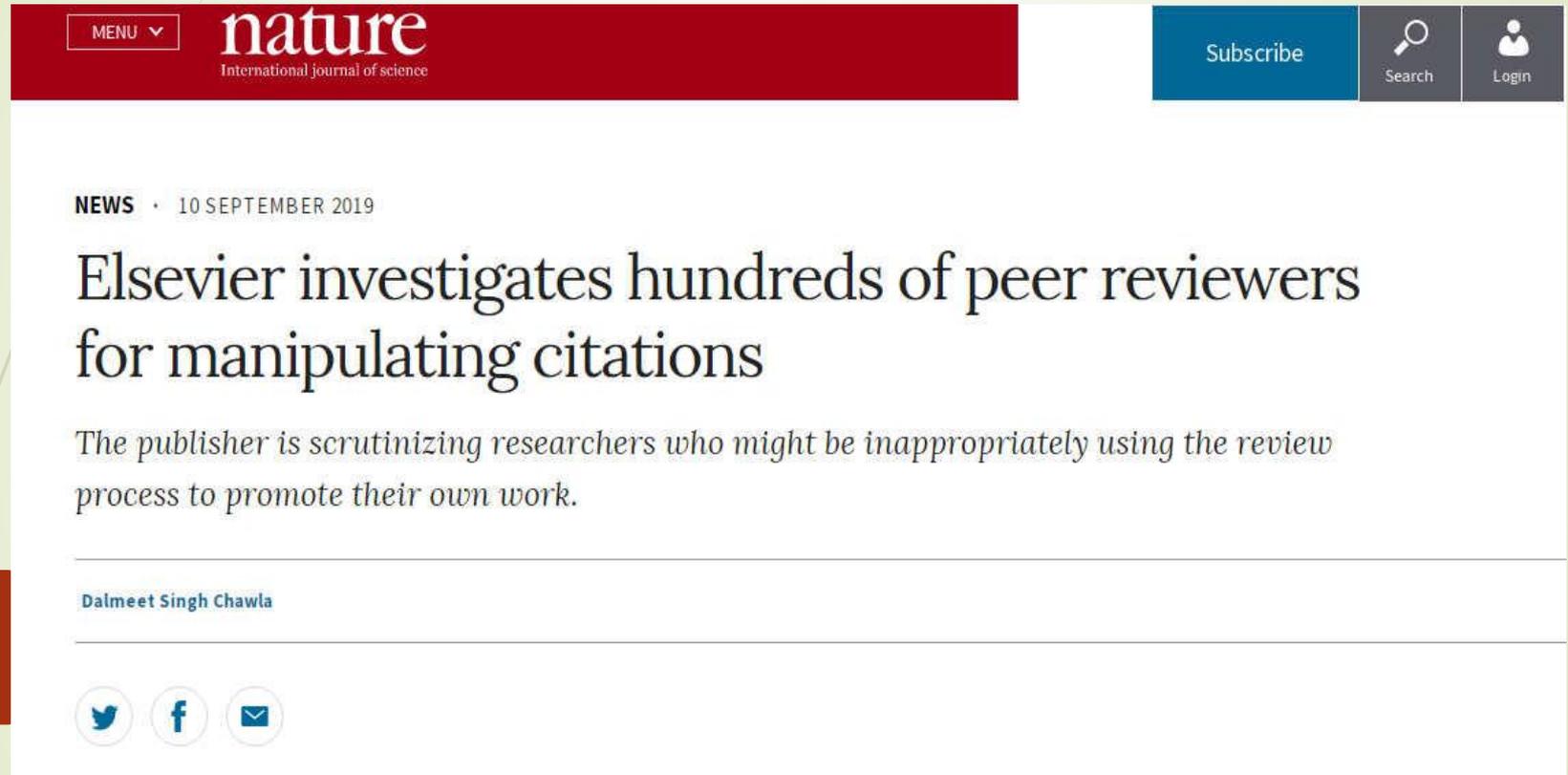
10) 发表后的讨论和更正



The screenshot shows the COPE website's 'Resources' page. The header includes the COPE logo, a search bar, and navigation links: Home, About COPE, Core Practices, Resources, Cases, Membership, News, Events, and Contact Us. The main content area is titled 'Resources' and contains a sub-header: 'Find resources by topic under Core Practices or browse for a type of resource eg flowcharts, eLearning.' Below this, there are four resource categories, each with a checkmark icon and a 'View' button:

- Core practices**: Core practices are the policies and practices journals and publishers need, to reach the highest standards in publication ethics, including cases, guidance and events, to support journals and publishers. [View Core Practices](#)
- Cases**: All of the cases COPE has discussed since its inception in 1997 have been entered into a searchable database. This database now contains over 500 cases together with the advice given by COPE. [View Cases](#)
- Flowcharts**: Flowcharts are designed to help editors follow COPE's Code of Conduct and implement its advice when faced with cases of suspected misconduct. [View Flowcharts](#)
- Guidelines**: Access COPE's official guidance, including the Retraction Guidelines. [View Guidelines](#)

爱思唯尔调查审稿人的“强迫引用”



The image shows a screenshot of a news article from the journal Nature. The header features the Nature logo and navigation options like 'MENU', 'Subscribe', 'Search', and 'Login'. The article title is 'Elsevier investigates hundreds of peer reviewers for manipulating citations', dated 10 September 2019. The author is Dalmeet Singh Chawla. Social media sharing icons for Twitter, Facebook, and Email are visible at the bottom of the article preview.

MENU ▾ **nature**
International journal of science

Subscribe Search Login

NEWS • 10 SEPTEMBER 2019

Elsevier investigates hundreds of peer reviewers for manipulating citations

The publisher is scrutinizing researchers who might be inappropriately using the review process to promote their own work.

Dalmeet Singh Chawla

“爱思唯尔因操控引用问题对数百位审稿人展开调查”

<https://www.nature.com/articles/d41586-019-02639-9>

“撤稿观察”网站和数据库

“撤稿观察”网站创办者伊万·奥兰斯基（Ivan Oransky）和亚当·马库斯（Adam Marcus）汇总和公布撤稿博客文章的目的：

- （1）指出科学研究中的错误，促进及时纠错；
- （2）使文章被撤稿的信息广为人知，特别是资助方、纳税人和潜在的投资者；
- （3）利用撤稿信息为揭露造假和其他不轨行为提供线索；
- （4）对期刊纠错和质量保障方面的做法进行监督。

<http://retractionwatch.com/2010/08/03/why-write-a-blog-about-retractions/>

“撤稿观察数据库”

Version: 1.0.5.5 [Login](#)

The Retraction Watch Database
Please see this [user guide](#) before you get started

Author(s): Country(s):

Title:

Reason(s) for Retraction:

Subject(s): Article Type(s):

Journal:

Publisher:

Affiliation(s):

Notes:

URL:

[Clear Search](#)

Original Paper

From Date: To:

PubMedID:

DOI:

Retraction or Other Notices

From Date: To:

PubMedID:

DOI:

Nature of Notice: Paywalled:

Retraction or Other Notices Title/Subject(s)/Journal — Publisher/Affiliation(s)/Retraction Watch Post URL(s)	Reason(s)	Author(s)	Original Paper Date/PubMedID/DOI	Retraction or Other Notices Date/PubMedID/DOI	Article Type(s) Nature of Notice
29 Item(s) Found					
HMGB1 promotes ductular reaction and tumorigenesis in autophagy-deficient livers (BLS) Biochemistry, (BLS) Biology - Cancer, (BLS) Biology - Cellular, (HSC) Medicine - Gastroenterology; <i>The Journal of Clinical Investigation (JCI) — American Society for Clinical Investigation</i> Department of Pathology and Laboratory Medicine, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, Indiana, USA Department of Biology, Purdue University School of Science, Indianapolis, Indiana, USA Department of Biology, Institute of Molecular Health Sciences, Swiss Federal Institute of Technology (ETH) Zurich, Zurich, Switzerland Department of Chemical Biology, Ernest Mario School of Pharmacy, Rutgers University, New Brunswick, New Jersey, USA Department of Anatomy and Histology, Fukushima Medical University, School of Medicine, Fukushima, Japan	+Concerns/Issues About Data -Investigation by Company Institution -Misconduct - Official Investigation Finding -Misconduct by Author	Bilon Khambu Nazmul Huda Xiaoyun Chen Daniel J Antoine Yang Li Guoh Dai Ulrike A Kohler Wei Xing Zong Satoshi Waguri Sabine Werner Tim D Cury Zhong Dong Xiao Ming Yin	29558368 10.1172/JCI91814	05/01/2019 31042162 10.1172/JCI129233	Research Article Expression of concern

<http://retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx>

(三) 预防和遏制科研不端行为

WHAT DRIVES PEOPLE TO COMMIT RESEARCH MISCONDUCT?

These quotes come from people who admitted to research misconduct in closed Office of Research Integrity cases. Research misconduct is never justified, but it is important to recognize potential drivers of misconduct to better understand how it might be prevented.

POOR SUPERVISION

“ I WAS SCARED TO GO TO [MY PI]. HE USED TO SCREAM & YELL AT ME WHEN THINGS DID NOT WORK AS PLANNED. ”

INADEQUATE TRAINING

“ AFTER TWO YEARS OF A POSTDOCTORAL FELLOWSHIP... I STILL DON'T KNOW HOW TO PROPERLY PUBLISH WESTERN BLOT DATA. ”

COMPETITIVE PRESSURES

“ I FELT IT WAS NECESSARY TO GET A PAPER IN A HIGH-PROFILE JOURNAL IN ORDER TO GET A FACULTY POSITION. ”

诱因： 指导不力，训练不足，竞争压力，个人的困难处境，个人心理因素

通过制度影响科研人员行为

- (1) 要求作出承诺，进行提醒，提供支撑；
- (2) 监测科研氛围，强调社会规范；
- (3) 增强对不同类型人员培训的针对性；
- (4) 持续开展宣传教育，提醒遵守诚信规范；
- (5) 在数据管理决策点给予诚信提示；
- (6) 对数据管理方面的做法进行检查审计；
- (7) 明确和简化政策，使其易于理解和执行；
- (8) 安排外部审计，增强研究过程的透明性。

—— Erin Slattengren, Melissa Anderson. Applying Insights from the Field of Behavioral Economics to the Institutional Management of Research Integrity (将行为经济学领域的洞察用于机构的科研诚信管理)。在第五届世界科研诚信大会上报告的PPT

注重改善实验室氛围

一项大规模调查揭示全球实验室内部紧张度

根据《自然》杂志对全球3200多名科学家进行的一项调查，实验室负责人对其研究团队状况的描述往往比其下属的描述要乐观得多。该结果表明，缺乏实验室培训和人员管理是形成不健康的实验室文化的最主要因素之一。

参与调查的科学家表示，他们希望更多的团队负责人参加培训课程。略超过一半的团队成员表示，在过去一年里，他们经常或偶尔感到需要得出某一特定研究结果的压力。

—— <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2018/7/415691.shtm>

影响科研氛围的若干要素

- 各学科领域和研究团队是否坚持科研规范；
 - 意识到的竞争程度（或压力）；
 - 所能接受到的关于如何在科学界立足以及负责任研究行为的指导；
 - 意识到的在工作中所能得到的社会支持；
 - 研究团队和机构中的组织不公正现象；
 - 研究团队中同事发现不端行为的可能性。
- Lex Bouter. Academic Research Climate in Amsterdam（阿姆斯特丹的学术研究环境）在第五届世界科研诚信大会上的报告PPT

美国公共卫生署行政处罚报告

PHS Administrative Action Report - 05/19/2019

Last Name	First Name	Middle Name	Debarment until	No PHS Advisory until	Certification of work until	Supervision until	Retraction of Article(s)	Correction of Article(s)	Memo
Baughman	Brandi		N/A	05/16/2020	05/16/2020	05/16/2020			These admin. actions are superseded by the admin. actions ending on 03/18/2020, which include debarment.
Baughman	Brandi	M	03/18/2020	03/18/2020	N/A	N/A			
Chagini	Nasser		N/A	07/11/2022	07/11/2022	07/11/2022			For supervision and certification - if within 5 years of the effective date of the VSA, respondent becomes employed in a position in which he receives or applies for PHS support, he agreed to supervision and certification for 5 years, beginning with the start date of his employment.
Chetram	Mahandranauth	Anand	10/18/2020	10/18/2020	N/A	N/A			
Cullinane	Andrew	R	N/A	05/05/2021	05/05/2026	05/05/2026			If respondent receives or applies for PHS funds in the next 5 years, his research must be supervised and certified for a period of 10 years from the start date of his employment where he receives PHS support.
El-Remessy	Azza		N/A	09/11/2020	09/11/2020	09/11/2020	✓	✓	Correction or retraction of one paper
Eloutub	Maria Cristina Miron		N/A	04/25/2021	04/25/2021	04/25/2021	✓	✓	Correction or retraction of one published paper.
Endo	Matthew		N/A	11/15/2020	11/15/2020	11/15/2020			
Fox	Edward	J	N/A	03/17/2020	03/17/2020	03/17/2020			
Kadam	Rajendra		11/12/2021	11/12/2021	N/A	N/A			
Komak	Paul	H	For life	N/A	N/A	N/A			
Kreipke	Christian	W	07/12/2023	07/12/2023	N/A	N/A			
Li	Zhyu		07/02/2021	07/02/2021	N/A	N/A			
Malhotra	Ricky		N/A	05/05/2021	05/05/2021	05/05/2026			Supervision for ten years beginning on date of employment in a position in which respondent receives PHS funds. If respondent has not obtained employment in research position in which he receives PHS funds within five years, supervision no longer applies.
Mirchandani	Alec		N/A	N/A	N/A	06/28/2019			Supervision - If after 2 years respondent does not become employed in a position in which he receives or applies for PHS fund, supervision is no longer in effect. If within 2 years, respondent becomes employed in a position in which he receives or applies for PHS funds, supervision is in effect for 1 year from date of his employment.

四、国外科研诚信建设动向



(一) 完善科研诚信制度规范

(二) 关注研究的质量和影响

(三) 注重改善评价激励制度



第六届世界科研诚信大会（2019年6月2-5日，香港）

(一) 完善科研诚信制度规范

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals

Updated December 2017

- I. About the Recommendations
 - A. Purpose of the Recommendations
 - B. Who Should Use the Recommendations?
 - C. History of the Recommendations
- II. Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners
 - A. Defining the Role of Authors and Contributors
 - 1. Why Authorship Matters
 - 2. Who Is an Author?
 - 3. Non-Author Contributors
 - B. Author Responsibilities—Conflicts of Interest
 - 1. Participants
 - a. Authors
 - b. Peer Reviewers
 - c. Editors and Journal Staff
 - 2. Reporting Conflicts of Interest
 - C. Responsibilities in the Submission and Peer-Review Process
 - 1. Authors
 - a. Predatory or Pseudo-Journals
 - 2. Journals
 - a. Confidentiality
 - b. Timeliness
 - c. Peer Review
 - d. Integrity
 - 3. Peer Reviewers
 - i. Registration
 - ii. Data Sharing
- IV. Manuscript Preparation and Submission
 - A. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal
 - 1. General Principles
 - 2. Reporting Guidelines
 - 3. Manuscript Sections
 - a. Title Page
 - b. Abstract
 - c. Introduction
 - d. Methods
 - i. Selection and Description of Participants
 - ii. Technical Information
 - iii. Statistics
 - e. Results
 - f. Discussion
 - g. References
 - i. General Considerations
 - ii. Style and Format
 - h. Tables
 - i. Illustrations (Figures)
 - j. Units of Measurement
 - k. Abbreviations and Symbols
 - B. Sending the Manuscript to the Journal

ICMJE 《生物医学期刊投稿的统一要求》 → 《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》

学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范

国际医学期刊编辑委员会

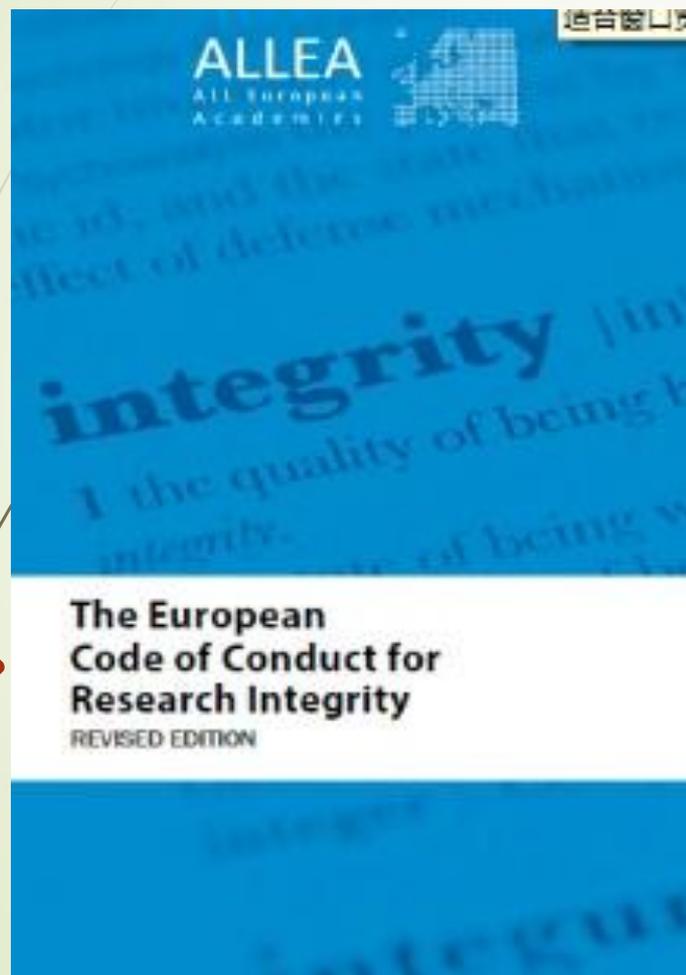
2017年12月更新

译者按

国际医学期刊编辑委员会 (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 于 1978 年首次发表《生物医学期刊投稿的统一要求》(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), 之后作过多次修订。2013 年 8 月修订时更名为《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》, 简称“ICMJE 推荐规范”。2013 年 12 月、2014 年 12 月、2015 年 12 月、2016 年 12 月和 2017 年 12 月, ICMJE 对“ICMJE 推荐规范”又作了五次更新。本文是 2017 年 12 月更新版的中文译本, 由《结合医学学报(英文)》(*Journal of Integrative Medicine*) 编辑部周庆辉、陈红云、黄念翻译。ICMJE 定期更新“ICMJE 推荐规范”, 因而于 2018 年 5 月完成的此中文译本不一定准确反映 ICMJE 网站发布的最新版本的内容。此译本的内容未经 ICMJE 审核和认定。“ICMJE 推荐规范”正式的英文版本 (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals) 见 www.icmje.org。

<http://www.icmje.org/recommendations/translations/chinese2017.pdf>

修订现有准则与规范



2017年，全欧科学院发布了修订的《欧洲科研诚信行为准则》（2011年原《准则》发布），以适应欧洲新的科研资助与管理体制，并兼顾机构的责任、科学交流、评审过程、开放存取出版、机构知识库的应用、社交媒体的使用和公民参与科研等方面的变化。

2018年，澳大利亚国家卫生和医学研究理事会（NHMRC）、研究理事会（ARC）和大学协会（UA）联合发布修订后的《澳大利亚负责任的研究行为准则》（Australian Code for the Responsible Conduct of Research）（2007年制定原《准则》），并已推出“管控与调查涉嫌违背准则行为的指南”“署名”“同行评议”“研究中的数据与信息管理”和“利益披露与利益冲突管理”等为实施《准则》提供支撑的指南，还将陆续制定和推出涉及科研合作、研究成果发表等方面指南。

英国研究理事会（RCUK）2017年再次更新2013年制定的《良好科研行为治理政策与指南》（Policy and Guidelines on Governance of Good Research Conduct），增加了以下内容：

- 提及《OECD调查处理实用指南》中的模板；
- 机构在启动非正式调查时便需通知资助方；
- 有关理事会设立专家组负责所有的自行调查；
- 必要时，RCUK 可寻求机构所进行调查的观察员地位（如问题严重或会有损其声誉）；
- 在调查专家组中须有机构外部的人员。

(二) 关注研究的质量和影响

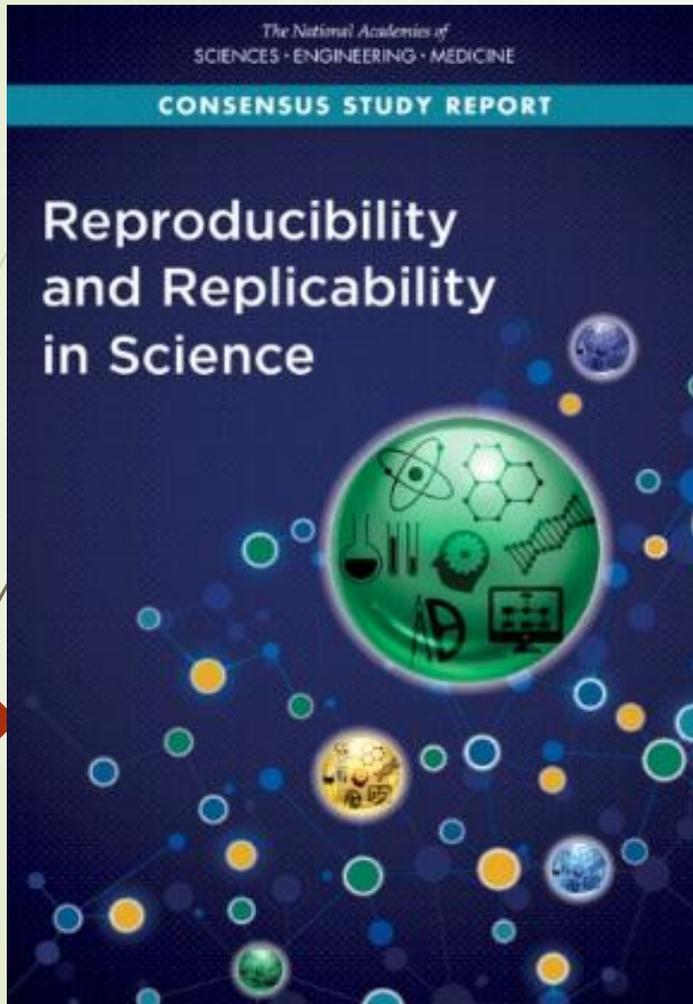
1. 可重复性和可复现性
2. 研究的浪费（包括偏差）
3. 研究的质量保障
4. 负责任的研究与创新

1. 可重复性和可复现性

2015年6月9日《公共科学图书馆·生物学》(PLoS Biology)上发表的一篇文章分析了生物医学研究难以重复问题的严重性,认为美国相关基础研究中280亿美元都是无法重复的研究。

研究发现,导致研究重复性差的最主要因素,实验材料的权重为36%,实验设计为28%,数据分析为26%。如汇总所有因素,约53%的研究属于无法重复性研究,考虑到统计误差,实际比例大概从18%到89%,涉及的年度科研费用则为100-500亿美元。

—— 摘自孙学军的科学网博客



可复现性:

使用相同的输入数据、计算步骤、方法、代码和分析条件，获得一致的计算结果。

可重复性:

通过旨在回答同一科学问题的不同研究，获得一致的结果，每项研究都获取自己的数据。

美国 NIH 严谨与可复现性培训模块

NIH Rigor and Reproducibility Training Modules

These modules, developed by NIH, focus on integral aspects of rigor and reproducibility in the research endeavor, such as bias, blinding and exclusion criteria. The modules are not meant to be comprehensive, but rather are intended as a foundation to build on and a way to stimulate conversations, which may be facilitated by the accompanying discussion materials. Currently, the modules are being integrated into NIH training activities.



[Introduction to the Modules \[PDF, 110KB\]](#)

Module 1: Lack of Transparency

[Lack of Transparency Discussion Material \[PDF, 97.2KB\]](#)

Module 2: Blinding and Randomization

[Blinding and Randomization Discussion Material \[PDF, 104KB\]](#)

Module 3: Biological and Technical Replicates

[Biological and Technical Replicates Discussion Material \[PDF, 98.7KB\]](#)

Module 4: Sample Size, Outliers, and Exclusion Criteria

[Sample Size, Outliers, and Exclusion Criteria Discussion Material \[PDF, 107KB\]](#)

<https://www.nigms.nih.gov/training/pages/clearinghouse-for-training-modules-to-enhance-data-reproducibility.aspx>

2. 研究的浪费

有学者估计，85%的研究被浪费而成为无用的研究，包括提出了错误的研究问题、研究设计低劣、研究结果未发表，以及在报告研究结果时的混乱。有研究发现，在一些事先注册的研究中，50%的研究由于各种原因没有发表。署名争端也可能阻碍研究成果的发表。

此外，由于伦理审查环节处理不当也会导致研究的浪费，如由于伦理审查委员会将研究者提交的研究方案列为保密内容，使得无法将发表的研究结果与研究方案进行对照。

— REWARD: REduce research Waste And Reward Diligence

研究中的偏倚（偏差）

“某项科研成果被证明是正确的几率取决于研究能力和偏倚、研究同一问题团队的数量，以及研究所得的“真实关联”与“无关联”的比率。如果研究样本的数量较少，被测关联的数量较大而预选量较少，设计、定义、产出和分析方式的灵活性较大，存在过多的经济和其他利益及偏见，以及在该领域有更多的团队展开角逐，都会减小研究成果真实性的几率。”

—— John P.A.Ioannidis. Why Most Published Research Findings Are False

3. 研究的质量保障

1) 自动检测图像造假 ——

利用软件检测将原有图像或其一部分当作新的实验结果等情况；

2) 检测数据统计和分析中存在的问题 ——

利用软件检测统计结果的内在一致性；

3) 作者投稿检测 ——

检测投稿是否符合特定期刊的格式要求；

利用文本挖掘技术检验在报告研究结果时是否遵循了相关指南。

研究质量的一些保障措施

- 1) 确保科研人员遵循科研诚信原则和规范;
- 2) 加强研究方法的培训和科研训练;
- 3) 做好实验记录, 检查、验证数据;
- 4) 对数据采集、分析过程的核实与监督;
- 5) 期刊编辑和审稿人在论文发表前严格审核把关;
- 6) 公开发表论文相关数据以便同行检验;
- 7) 作者在论文发表后接受读者质疑并适当回应。

.....

例：期刊尝试新的发表模式

- 临床试验注册，只有经注册的试验才可发表。
- 《社会心理学综合研究结果》(Comprehensive Results in Social Psychology, CRSP) 实行先对研究方案（相当于注册，视同投稿）进行评审：

研究思路—>申报书（投稿）—>审稿（评审）—>原则接受（In Principle Agreements）—>开展研究—>修改投稿—>发表。

（传统做法：研究—投稿—审稿—发表决策）

优点：审稿人对研究方案把关；研究须按注册的方案进行；无论研究结果如何都将发表。

4. 负责任的研究与创新（RRI）



关键词：负责任、研究、科学、创新、社会，
公民、公众、参与、期望、对话、包容，
政策、挑战、建设、连接、解决方案。

“负责任的研究与创新”

方法：预测和评估研究与创新的潜在影响和社会期望，以促进设计和实施具有包容性和可持续性的研究与创新。

目标：科学研究为了社会，社会参与研究。科研人员、公民、政策制定者、企业和第三方组织等在研究与创新的全过程进行合作，以使过程和效果都更符合社会的价值观、需求和期望。

主要内容：公众参与研究与创新，更容易获得研究成果(开放获取)，考虑伦理和性别等因素，更多跨学科合作，正式和非正式的科学教育等。

—— <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>

“发表你对EU研究与创新方向的想法”

Have your say on the direction of EU research and innovation

The European Commission invites anyone with an interest in future EU research and innovation priorities to participate in a public consultation process via an online survey. The consultation is open until 8 September 2019.

[Horizon Europe consultation - read more](#)



爱尔兰健康研究委员会（HRB）公众评审组：

使各类人员都能参加对研究项目的评审过程（公众对此计划表现出浓厚兴趣）；

先后对随机选择的150位公众评审者进行了培训，今后拟将公众评审作为评价指标之一。

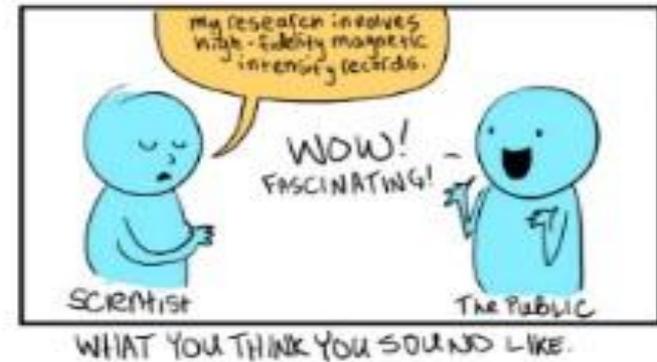
—— Dr Maura Hiney, HRB

有资助方或期刊要求提供“科普摘要”

CREATING A PLAIN-LANGUAGE SUMMARY

We in the **Sharing Science** program understand that scientists are technical writers who are used to talking in a language that we and our peers understand, and within the scientific environment, such a method of correspondence (usually) works out well.

However, the scientific climate is shifting such that tailoring your message solely to your peers is unlikely to get your work the notice and reach that it deserves. More and more journals, including **all of AGU's journals**, are providing the option to create plain-language abstracts/summaries.



<https://sharingscience.agu.org/creating-plain-language-summary/>

（三）注重改善评价激励制度

《关于科研评价的旧金山宣言：让科研评价更加科学》（San Francisco Declaration on Research Assessment: Putting science into the assessment of research）（2012）

《关于科研指标的莱顿宣言》（Leiden Manifesto for Research Metrics）（2015）

《三个国家科学院关于科研人员与科研项目评价中良好实践的声明》（Statement on good practice in the evaluation of researchers and research programmes by three national Academies）（2017）

《评估科研人员的香港原则： 促进科研诚信》（第三稿）

一、评估科研人员负责任的行为应从构思到成果交付，包括研究思路形成，研究设计，选用方法，研究实施和有效传播。

二、倡导(value)准确而透明地报告所有研究内容，无论结果如何。

三、倡导开放科学的做法，例如公开方法、材料和数据。

四、倡导广泛的研究和学术活动，例如重复实验、创新、翻译、研究综合和荟萃研究。

五、倡导对负责任研究与学术活动的其他各类贡献，如对资助项目和出版物的评审，提供指导，面向社会的扩展服务，以及知识转移。

科研诚信相关网站: <http://www.ircip.cn>

International Research Collaboration Information Platform

国际科研合作信息网

首页 home | Research Collaboration | Research Integrity | 科研诚信 | 科研管理 | 科技伦理 | Contact Us 联系我们

General Info.

- News
- Research Institutions
- Facilities & Laboratories
- Fellowship & Sponsorship
- Collaboration Projects

请输入关键词:
Search

消息

- ▶ 中科院学部2018'科技伦理研讨会在贵州召开
- ▶ 科技部科技监督与诚信建设司副司长谈科研诚信工作
- ▶ 美国科研诚信管理专家在京沪两地访问交流
- ▶ 美科学家不端行为殃及整个相关研究领域
- ▶ 2018年全国科学道德和学风建设宣讲教育报告会召开
- ▶ 中科院举办2018年第二期科研诚信建设专题培训班
- ▶ 军委科技委面向国防科技战线发布《科研诚信倡议书》

[更多消息 More >>](#)

栏目导航

- ▶ 科技社团组织
- ▶ 中外科研合作
- ▶ 科技合作机会
- ▶ 人才流动机会
- ▶ 海外科研机构
- ▶ 动态参考信息

推荐网站

- 欧洲科技伦理文献网
- UNESCO 科技伦理工程与科学伦理中心
- 科研伦理教育资源
- 科研伦理图书馆(挪)
- 美国科研诚信办公室
- 英国科研诚信办公室
- 国际出版道德委员会
- 国际科联相关工作
- 欧洲科研诚信办网络
- WHO 临床试验注册
- RI & PR Journal

Links

- MOST
- CAS
- CAST
- CSTEC
- CAE
- CASS
- NSFC
- CATTC
- ChinaTech
- ChinaNews
- IEEIP

友情链接

-  科技部国际合作司
-  中国科研诚信网
-  国家国际科技合作专项网
-  中国国际科技合作协会
-  科学网
-  中国科技网
-  高校学风建设



6th WORLD CONFERENCE ON RESEARCH INTEGRITY
HONG KONG 第六届世界科研诚信大会
2-5 JUNE 2019 2019年6月2-5日, 香港



不当之处欢迎批评指正！

孙 平：siyidi@vip.126.com

国际科研合作信息网：www.ircip.cn

伦理审查申请与项目管理经验分享



The George Institute
for Global Health China

北京大学医学部乔治健康研究所

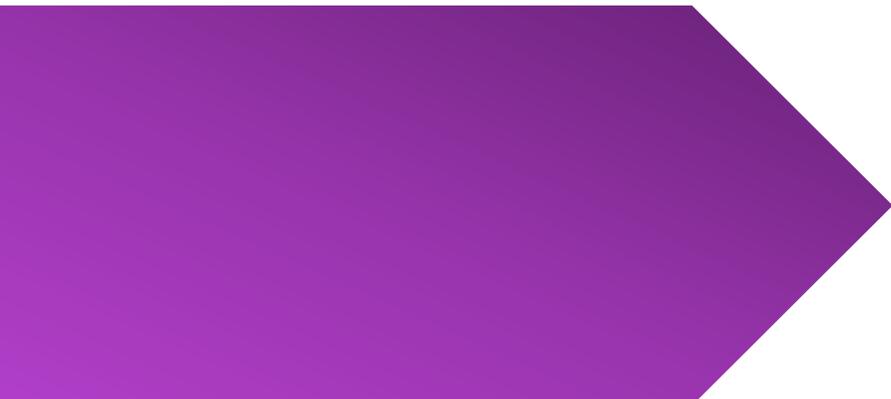
骆蓉, 2019-10-16

发展之路：社会-医学-伦理政策-意识





The George Institute
for Global Health China



01

临床研究伦理审查 常见问题



乔治起初面临的主要问题

1

研究者伦理意识淡漠

2

伦理审核相关知识和技能匮乏

3

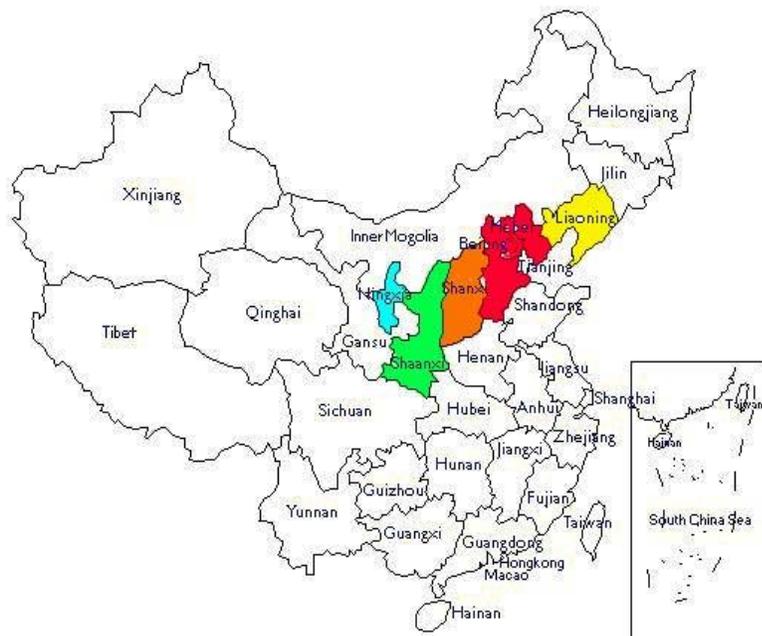
跟踪管理机制欠缺

4

时间计划不合理



乔治伦理发展之路：项目-意识-行动



发达国家
合作伙伴

国内地方
合作伙伴

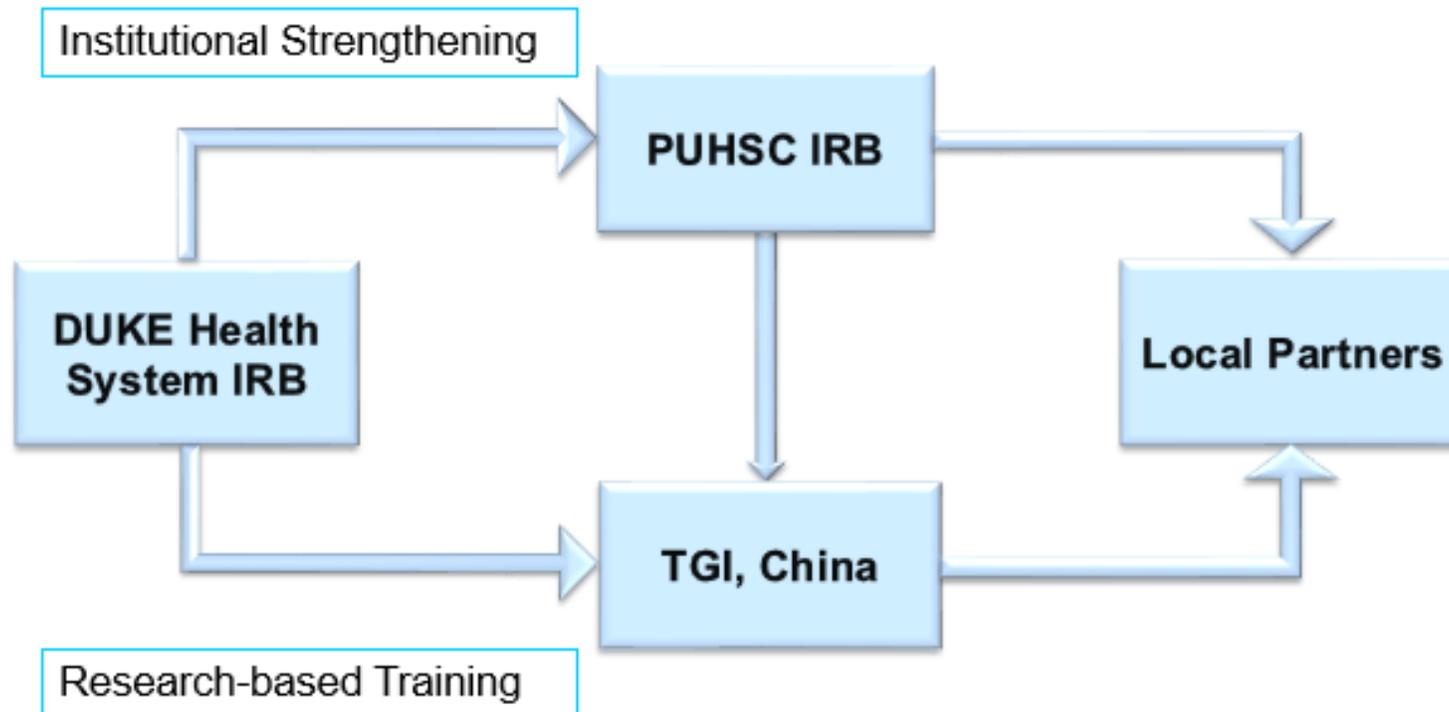


由美国国立心肺血研究所和美国联合健康集团共同资助



乔治伦理培训模式

HSP Training Model A Central Component of Our Duke Subcontract



研究人员伦理培训

BAA No. NHLBI-HV-09-12 The George Institute China

Protection of Human Subjects OMB 0990-0263

OMB No. 0990-0263
Approved for use through 11/30/2008

**Protection of Human Subjects
Assurance Identification/IRB Certification/Declaration of Exemption
(Common Rule)**

IRB Certification

Site Number	Protocol	Protocol Versio	Document Typ	IRB Approval	
				Approval Date	Expiration Date
03COE-China-COE	03COE-RA01, Phase 1	Not Applicable	Approval for New Amendments/Version s/LOAs	04/09/2012	25/04/2013
03COE-China-COE	03COE-RA01, Phase 2	Not Applicable	Approval for New Amendments/Version s/LOAs	04/09/2012	25/04/2013
03COE-China-COE	03COE-RA02	Not Applicable	Original Approval	24/11/2011	23/11/2012

**NHLBI Global Health Initiative
SITE SIGNATURE LOG**

COE #: PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME:

PRINTED NAME	SIGNATURE	INITIALS	AUTHORIZED TASKS*	START DATE	STOP DATE
				DD/MM /YYYY	DD/MM /YYYY
				DD/MM /YYYY	DD/MM /YYYY

(*) AUTHORIZED TASKS: list task number in table

- (1) IRB submission (initial and annual renewals)
- (2) Communication with IRB
- (3) Submission of IRB approval letter to Westat (initial and annual renewals)
- (4) Submission of revised informed consents to Westat
- (5) Subject recruitment/screening
- (6) Obtaining informed consent
- (7) Registering/enrolling patients

Study Personal- HSP monthly Report

Site Number	Personnel Name	Expiration	
		HSP	GCP
03COE-China-COE	Jesse Hao (Zhixin Hao)	20/08/2014	
03COE-China-COE	Li Cong	18/06/2014	
03COE-China-COE	Lijing Yan	23/09/2014	
03COE-China-COE	Nicole Li	24/09/2014	
03COE-China-COE	Wang Yanqing	30/06/2013	
03COE-China-COE	Yangfeng Wu	19/09/2014	25/08/2015
03COE-China-COE	Yinxuejun June	23/09/2014	
03COE-China-COE	Zhang Jing	30/06/2013	
03DCP01 - Duke	Bimal Shah	10/04/2014	

Human Subject Protection Training- CITI

[CITI: Collaborative Institutional Training Initiative](https://about.citiprogram.org/en/homepage/) <https://about.citiprogram.org/en/homepage/>



Subscriptions ▾

Courses ▾

CE/CMEs

Tools

Support ▾



Register

Log In

+1 888.529.5929 English

Research Ethics and Compliance Training

Laboratory Chemical Safety NEW

Learn the fundamental safety practices for working with hazardous chemicals in the laboratory.



View Course

Webinars NEW

Review our newest webinar on CRISPR gene editing and browse topics including GDPR, FERPA, revised Common Rule, and research with AIAN communities.



View Webinars

BRANY SBER IRB Services NEW

Social, behavioral, and educational research has its own set of unique needs, and we understand them. Find out more about the SBER expertise, experience, and unique connected model of our accredited IRB.



Learn More

Biomedical PI NEW

Examine the important role of the biomedical investigator in a clinical investigation that complies with federal regulations and GCP standards.



View Course

Human Subjects Research (HSR)

CRHI项目-地方人员伦理培训

1. 将医学伦理纳入项目启动培训的日程：请进来



2. “Train the trainer” 模式：北医-乔治（中国）-地方 乔治全球-乔治（中国）-地方

G-wiz Global Ethical and Regulatory Requirements

G-Wiz Home > Academic Project Operations

This site provides links to international guidelines governing human research projects.

George Clinical has developed a comprehensive set of SOPs and Work Instructions for regulatory, ethical and safety reporting requirements across the Asia Pacific. The WIs generally refer to clinical trials of investigational products (drug/device) but also provide information about general ethics requirements in each country. GC SOPs and WIs must be followed where applicable. [GC SOP website]

Note that TGI has developed WIs for obtaining Human Research Ethics Committee approval for research projects in Australia [RG-WI-01]. These WIs must be followed where applicable. For further information and advice, please contact Office of the Chief Scientist (hmonaghan@thegeorgeinstitute.org, jim@thegeorgeinstitute.org.au).

GLOBAL

- NIH NIAID ClinRegs
The NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases has built a website that aggregates clinical research regulations from around the world. This excellent resource provides quick facts and details of the relevant regulatory authority, ethics committees, sponsorship, clinical trial life cycle from approval to reporting, investigational product and biological specimens.
- WHO Ethical Standards and Procedures for Research with Human Beings

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

- NHMRC National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007, updated 2015
- Medical Conduct of Research 2018

CHINA

- Ethics Review Guideline of Drug Clinical Trials 2010
- Provisions on Clinical Trials Conducted by Medical Institutions 2014
- Good Clinical Practices (Drug), 2003
- Provisions for Adverse Drug Reaction Reporting and Monitoring 2011
- Clinical Trial Registry China
- Administrative Approval Process for Clinical Trials Conducted through International Cooperation 2017

INDIA

- ICMR Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants 2017
- Schedule Y, Drugs and Cosmetics Act 1945
- Relaxation of requirement for NOC for conduct of academic clinical trials 2016
- Clinical Trial Registry India

SOPs

G-Wiz Home > Academic Project Operations

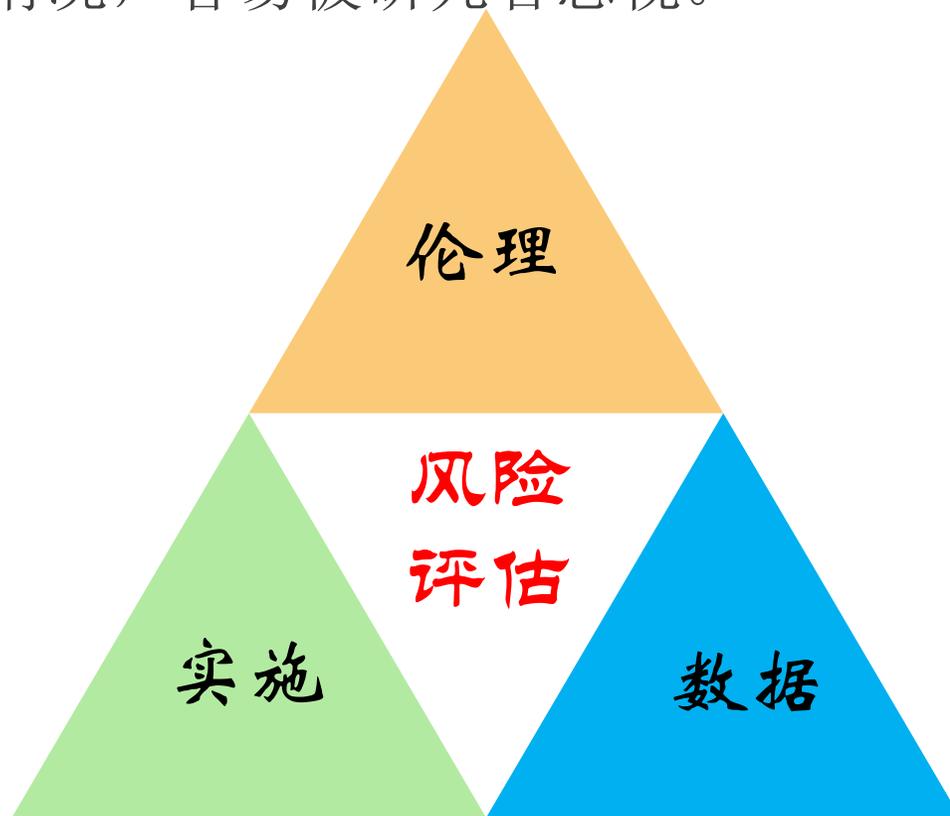
All Documents All SOPs by Review Date RG ... Find a file

✓	Name	Document Type
4 SOP : RG-SOP-01 Submission to Institutional Review Board/Independent Ethics Committees and Regulatory Authorities (4)		
HE)	RG-SOP-01 Submission to IRB_IEC and Regulatory Authorities V1.0	Standard Operating Procedure
ogy	RG-AD-01a-AU eCTN guide V1.0 05Jan2015	Associated Document
	RG-AD-01b-AU eCTN Access Request Form V1.0 09Nov2015	Associated Document
	RG-WI-01-AU Ethics approval for academic projects in Australia v2.0 13 Oct 2018.docx	Work Instruction



问题3 忽视跟踪管理

- 临床科研项目往往只注重初始审查，对研究方案的科学性、可行性及知情同意书是否符合伦理要求关注比较多，而对于研究方案、知情同意书等文件的修订，研究过程中有无不良事件、违背方案的情况发生以及项目完成后的结果如何等情况，容易被研究者忽视。



问题4 时间计划不合理

1. 经验教训

案例1：横断面调查

案例2：预实验

案例3：前期需求和可行性分析
后期过程评价

2. 应对建议

计划前移，考虑充分
掌握规律，合理安排

Project Tasks, Timeline and Milestones

Task /Milestone	2014											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PREPARATION												
Prepare and refine study protocols	█											
Finalize operation manual		█										
IRB review & approval		█	█									
PILOT STUDY												
Study site preparation			█									
Standardized training (nurses)			█									
Recruitment, baseline assessment and randomization				█								
Intervention					█	█	█					
Follow-up assessment (3 months)							█					
Database development & management				█	█	█						
Data cleaning, analysis and report on pilot							█					
Quality Control	█	█	█	█	█	█						
REFINEMENT												
Revise protocol based on pilot study results				█	█	█	█	█				
IRB amendment, as needed								█	█			

多中心临床试验

- 建立医学伦理审查结果互认制度，省去不必要的重复审批，节省时间，降低成本。
- 协议起草期间尽早沟通伦理审查协作方式
- 举例：学校健康教育项目（AppSalt）

PI/Co-I/现场

在人类受试者保护体系建设过程中，IRB审查不是问题的根源，无论采取何种伦理审查模式，研究者培训和研究风险监督管理等受试者保护

加强沟通，与时俱进

移动医疗，个体化医疗服务



- 第一，个人隐私及安全问题。

参与者隐私的保护既是医学研究得以展开的前提，又是一切健康计划得以实施的前提。只有在保护个人隐私与充分利用数据库之间寻求一种平衡，才能应对当代医学生命伦理学的隐私及安全伦理问题。

- 第二，数据的真实可靠问题

如何治理或防范数据失信或失真，是数字化时代数据共享面临的一种伦理挑战，它构成大数据时代生命医学伦理学的重大课题。

- 第三，价值鸿沟的挑战

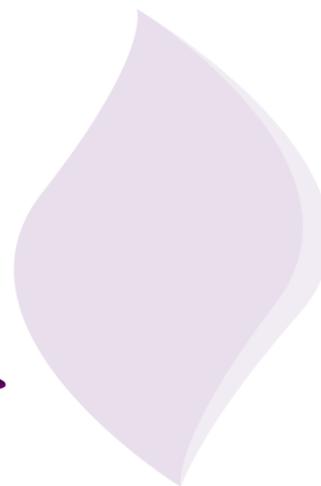
加强沟通，充分理解，缩小鸿沟，达成共识



The George Institute
for Global Health China



在学习中提高
在实践中成长



课题（项目）负责人的职责

PI's Responsibilities

武阳丰

北京大学临床研究所

北京大学公共卫生学院

职责1： 申请立项

- 申请书
 - 研究方案
 - 立项理由
 - 研究目的
 - 技术路线
 - 研究团队
 - 实施条件（场地、设备、政策保障等）
 - 经费预算

职责2： 管理研究团队

- 团队（所有参与研究的人员）的行为
- 确保遵从法律、政府规章、机构规定、IRB政策和规章、ICH-GCP

职责三： 保护研究对象的安全和福利

- 确保研究方案不会把研究对象置于无谓的风险之中
- 确保研究遵从研究方案，特别是数据与安全监查计划
- 及时向IRB、监管机构、Sponsor报告不良事件
- 确保所有研究对象获得知情同意（除非IRB批准免知情）
- 确保所有研究人员具有从事相应工作任务的资质
- 对所有研究人员进行培训（包括但不限于伦理和GCP培训），确保研究人员有能力按照研究方案开展研究工作。

职责4： 申请伦理审查

- 确保提交给IRB的材料各项信息真实、充分
- 确保申请及时
- 确保研究方案发生重大改变时，及时提交IRB审查
- 保护研究对象的隐私和信息保密

职责5：科研诚信

- 确保科研原始资料得到妥善保存
- 确保研究资料的分析过程不“操作”数据
- 报告和声明利益冲突