



医学科研设计与 SCI 论文写作

主编 陈可冀 郭 艳



科学出版社

医学科研设计与 SCI 论文写作

主 编 陈可冀 郭 艳

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

为进一步提高我国中医、中西医结合医疗科研人员的 SCI 论文写作能力,促进科研成果转化,中国中西医结合杂志社先后主办多次“医学科研设计与 SCI 论文写作研讨会”。本书即根据多次研讨会的专家授课,选取优质课程录音整理而成,收录了权威专家的精彩报告,其中介绍了中医药科研设计方法,并分享了典型 SCI 论文发表经验。本书从科研选题、临床设计、数据分析、临床研究实施管理、论文撰写、发表策略等多个角度进行了介绍和探讨,资料翔实,内容丰富,特色鲜明,实用性强。

本书可作为广大中医、中西医结合科研工作者及研究生科研设计和写作的参考资料。

图书在版编目 (CIP) 数据

医学科研设计与 SCI 论文写作 / 陈可冀, 郭艳主编. —北京: 科学出版社, 2019.4

ISBN 978-7-03-061055-3

I. ①医… II. ①陈… ②郭… III. ①医学-科学研究-研究方法
②医学-论文-写作 IV. ①R-3 ②H152.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 069714 号

责任编辑: 鲍 燕 / 责任校对: 何艳萍

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 北京图阅盛世文化传媒有限公司

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

三河市骏杰印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2019 年 4 月第 一 版 开本: 720×1000 1/16

2019 年 4 月第一次印刷 印张: 7 1/2

字数: 144 000

定价: 49.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

科学引文索引 (SCI) 是由美国科学信息研究所 (ISI) 于 1961 年创办出版的面向世界各国的、涉及多学科的期刊文献检索工具。SCI 收录期刊的学科范围包括生命科学、临床医学、物理化学、农业、生物、兽医学、工程技术等。能够在 SCI 收录的期刊发表研究成果是科研论文评价的重要依据之一,也是广大从事科学研究的专家学者的理想和目标。

随着我国社会经济发展,科学研究也迅速发展,并取得了丰硕的科研成果,SCI 论文发表数量明显增加。尽管如此,由于缺乏 SCI 论文撰写与发表指导,SCI 论文英文写作的知识和技能欠缺,很多科研人员仍未发表过高水平 SCI 论文,影响了研究成果的国际认可度。中医药是中华民族的瑰宝,有独特的理论体系和实践经验,但因为与现代医学在思维方式、科研思路和研究方法上都存在着明显的区别,因此中医药领域的 SCI 论文无论是从数量上还是从质量上较生物学、化学、临床医学等领域还有很大差距,严重影响了中医药科研成果走向世界的步伐。

Chinese Journal of Integrative Medicine(《中国结合医学杂志(英文版)》)于 1995 年创刊,由国家中医药管理局主管、中国中西医结合学会及中国中医科学院主办。2007 年正式被 SCI 收录,是我国最早被 SCI 收录的中医药类期刊。2018 年最新影响因子为 1.346,自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。为进一步提高我国中医、中西医结合医疗科研人员的 SCI 论文写作能力,促进科研成果转化,中国中西医结合杂志社自 2013 年起先后主办六届“医学科研设计与 SCI 论文写作研讨会”,逐渐形成了自己的品牌。会议邀请权威专家作精彩报告,介绍中医药科研设计方法,分享典型 SCI 论文发表经验,受到广大中医药、中西医结合临床及科研工作者的一致好评,来自全国各地的学员参与会议,培训现场气氛热烈,提问踊跃,学员们均反馈收获颇丰。本书即是根据培训班专家授课录音整理而成,从科研选题、临床设计、数据分析、临床研究实施管理、论文撰写、发表策略等多个角度进行了介绍和探讨,资料翔实,内容丰富,特色鲜明,实用性强,是广大中医、中西医结合科研工作者及研究生不可多得的参考资料。

编 者

2019 年 3 月 20 日

目 录

谈谈当代中西医学人文情怀与科学精神的认同	1
如何全面提高临床研究和论文发表水平	6
我国临床研究发展现状及中医领域存在的问题、策略和实践	16
临床研究的起点——发现、提出并转化临床问题	23
中医药临床研究设计与实施的关键思路和要点——中医药临床研究常用的 思路方法	30
临床研究统计中的常见问题	40
医学科研报告国际规范指南	50
规范而最大限度地展示成果——SCI 论文写作与发表策略	63
说服 SCI 审稿人	75
从《新英格兰医学杂志》16 例的临床研究论文，我们可学到什么？	82
增加创新意识 开展科学研究——从事临床科学研究的初步体会	90
JAMA 文章发表之路	98
编辑见面会	108

谈谈当代中西医学人文情怀与科学精神的认同

陈可冀

中国科学院院士

中医学是中国的原创发明,但是文明无疆界,必须对当代中西医学的科学、人文进行很好的交流来进一步提升中医学。国际上中医药方面的杂志不是很多, *Chinese Journal of Integrative Medicine* 于 2007 年被 SCI 收录。任何科学都是需要交流的,以相互促进,中医药是民族的,但也是世界的,也需要交流,相互提高。

习近平主席在 2017 年访问世界卫生组织并会见陈冯富珍总干事时曾讲过:“用开放包容的心态促进传统医学和现代医学更好融合。”李克强总理在 2018 年全国两会政府工作报告中指出:“支持中医药事业传承创新发展,鼓励中西医结合。”发展中医药是战略,中西医结合是战术,所有中西医学学术应该提倡相互补充或结合。2018 年 4 月清华大学成立中药研究院,在成立大会上我提出,中医药的发展包括 3 个方面:一是中医药本身的发展;二是结合现代医学来发展中医药(即所谓的中西医结合);三是用多学科的交叉来发展中医药。清华大学中药研究院的专家大多是从国外归来的学者,我和陈凯先等几位院士被聘为科学顾问,并对清华大学中药研究院的建成寄予很大期望。

东西方文化的认同包括社会发展观、科学技术观、社会价值观、民族性、时代性、现代性和世界性。我认为最主要的是社会价值观,就是疾病的疗效问题,需要安全与有效,所以中医、西医要共同发展。中医学强调的是整体观;西医学多数强调客观病变变化指标,中医学重视主观症状;西医学重视微观,中医学重视宏观。两者认识各有长处,要相互结合。中西医学的比较可以归纳为 6 个字,即平衡、流通和正气。平衡强调天人相应、内环境的平衡;流通强调气血运行、各类循环的流通;正气指精气神、免疫调节功能等。中医学重视

自我调理机制,有汗、吐、下、和、温、清、消、补八法,其中最主要的是和法,即平衡、和解、调和。

在国外发表的中医文章一般影响因子不是特别高,中西医结合也很难发表高分文章。1981年,我与中国医学科学院阜外医院合作在 *The American Journal of Chinese Medicine*[现在影响因子(IF): 3.222]上发表了“Certain progress in the treatment of coronary heart disease with traditional medicinal plants in China”一文,介绍了活血化瘀复方冠心2号的随机对照试验进展。1983年,“Immediate effect of Kuan-xiong aerosol in the treatment of anginal attacks”一文发表在德国的 *Planta Medica*(现在 IF: 2.342)上,研究显示宽胸气雾剂(由檀香、冰片、细辛、高良姜、萆薢组成,其成分为挥发油)可快速缓解心绞痛,相关研究曾获全国科学大会奖,目前仍在广泛使用。2008年,“Integrative Medicine: The Experience from China”一文发表在 *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*(IF: 1.662)上,是我和徐浩教授合作报告的活血化瘀药(川芎、赤芍的活性成分)对经皮冠状动脉介入治疗患者术后的临床疗效。总之,中医药界需要继续努力,加强国际交流。

中西医学的研究主要强调这两种不同体系要在“和而不同”中发展。孔子曰:“君子和而不同,小人同而不和。”中西医学各有优点,各有不足,要相互尊重,相互承认。《中华人民共和国中医药法》指出:“国家鼓励中西医相互学习,相互补充,协同发展,发挥各自优势,促进中西医结合。”中医药的发展要用现代科学的方法,相互补充。打个比喻,西医是壮马,中医是老马,中西医结合是小马。中西医结合需要发展,李克强总理在2016年第九届全球健康促进大会上指出“促进传统医学和现代医学融合发展”,要促进中西医结合。

中国中西医结合杂志社创办于1981年,当时由我提出,得到卫生部中医研究院院长季钟朴教授的支持并获中国科学技术学会批准,季钟朴教授任第一届主编。现出版《中国中西医结合杂志》和 *Chinese Journal of Integrative Medicine* 两本期刊。*Chinese Journal of Integrative Medicine* 创办于1995年,2007年被SCI收录,是中医药界进入SCI最早的期刊。在30多年里,中国中西医结合杂志社逐渐发展壮大。2018年,中国中西医结合杂志社荣获第四届中国出版政府奖-先进出版单位奖,该奖项是我国新闻出版领域的最高奖。国内医学刊物我所熟悉、喜欢阅读的有《药学学报》、《中华心血管病杂志》、《中华医

学杂志》(英文版)等,《中华医学杂志》(英文版)办得很好,内容丰富,质量高,但是影响因子不是很高,所以期刊要全面整体看待。补充替代医学 SCI 刊物很多,与中医药有关的如 *Phytomedicine* (IF: 3.526)、*The Journal of Alternative and Complementary Medicine* (IF: 1.622)、*Chinese Medicine* (IF: 1.508)、*Journal of Traditional Chinese Medicine* (IF: 0.991) 等,相对来说侧重植物药、天然药物的期刊较多。

SCI 期刊选择要求严格,每年大约评估 2000 种期刊,但只有 10% 会被收录。期刊的选择模式是求“质量”,而不是“数量”,选出的期刊很具有影响力。总体来讲,SCI 期刊中,国际四大出版商(Elsevier、Taylor & Francis、Springer、Wiley)的期刊占有很大比例。审稿速度很重要,审稿速度较快的 SCI 医学期刊审稿时间平均可达到 1 周。因为很多原创性内容是非常辛苦做出来的,作者希望能尽快发表。此外,科学家的“学术注意力”是有限的,本身应该重视原创性。

Eugene Garfield 于 1960 年创办美国科学信息研究所(Institute for Scientific Information, ISI),出版 SCI,具体包括自然科学引文索引(SCI)、社会科学引文索引(SSCI)和艺术与人文引文索引(A&HCI)收录期刊。SCI 不仅包括医学,还有农业、气候、动物学等所有科技领域;SSCI 包括人类学、犯罪学、刑法学等;A&HCI 包括艺术、音乐、宗教等。SCI 有四种检索形式:纸质版、光盘版、联机版和网络版。目前国际上的三大检索系统除了 SCI 外,还包括 EI (Engineering Index)、ISTP (Index to Scientific and Technical Proceedings)。

每本 SCI 期刊都有自己的特色,如 *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine (ECAM)* 多侧重临床和大文章,门类多,但周期比较长;*JAMA* 是综合性医学期刊,影响因子很高;PLoS one 包含的门类多,影响因子最高时超过 11,但收费很高。2008~2016 年,*Chinese Journal of Integrative Medicine* 的影响因子最高时为 1.401。

对于 SCI 的文章影响要重视,但不要异化 SCI。发表 SCI 是好事,但不要当成指挥棒。目前存在的问题是在国外发表的原创文章增多了,国内发表的原创文章减少了。国家一直提倡在国内期刊上发表文章。中医学是中国人的创新,应该有自信心在国内期刊上发表文章。SCI 一定要双重认识,不要“唯 SCI

论”、“影响因子至上论”。要辩证地看待 SCI 影响因子与科研水平的关系。如屠呦呦的文章（截至 2015 年 10 月 6 日）在中国知网被收录 41 篇，总被引次数为 840 次；在 Scopus 中被收录 17 篇，总被引次数为 247 次；在 SCI 中被收录 4 篇，总被引次数为 141 次。虽然在 SCI 中被收录 4 篇，但是文章质量很好，所以不要片面看 SCI。刘保延教授等在 *JAMA* 上发表了一篇文章——“Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial”（IF: 44.405），这是在国际上发表的第一篇影响因子如此高的中医药文章。

我国原创科研存在临床研究选题创新不够、设计不足、研究论文的撰写等问题。投稿给国外的很多文章被拒，应该反省查找原因，如中西医学学术体系的认同问题；最大障碍是要求语言润色，要使用地道的英语；缺少创新点，缺少优秀的综述等。循证医学很重要，强调九级证据，从循证医学进一步提高到价值医学。

个人认为科研论文发表中最重要的是科学道德。2017 年，Springer Group 旗下期刊《肿瘤生物学》撤回已刊登的 107 篇中国论文，涉及 524 位作者，127 个研究机构，其中 25 家顶级单位。《肿瘤生物学》期刊已被 SCI 剔除，所以投稿需谨慎！另外还有署名问题，署名不当问题国内外都存在，陈维养教授曾经做过专题报告，署名问题包括特邀作者（Guest author）、荣誉作者（Honor author）、幽灵作者（Ghost author）、挂名署名、友情署名、搭车署名、排他署名、捉刀署名、沾点边署名、拿点钱出版署名、提供版面费发表署名、随意更换增减署名，这些问题都应该注意。

值得注意的是文章的阴性结果不要轻易否定，因为很多是中性或是有价值的。化学史中曾出现错过发现溴的故事教训，德国化学家李比希（Justus von Liebig, 1803—1873）认为是试验反常（第一次见到溴时），后来才发现原来那是新的化学物质。临床结论一定要实事求是，不要轻易下结论。有的文章可能被人引用的比较少或很长时间未被引用，但不一定都是不对，如爱因斯坦与波多尔斯基和罗森在 1935 年合写的一篇论文，经过几十年、多次提名后才获得诺贝尔奖；石墨烯的能带结构的论文，在沉睡了 56 年后被唤醒，并获得了诺贝尔物理学奖。

中国古代有“举头三尺有神明”之说，王阳明警句“破山中贼易，破心中

贼难”，还有楹联“一二三四五六七，孝悌忠信礼义廉”，所谓“忘了八”及“少了耻”，都告诫我们不要随便作假。列举几个学校的校训足以为训，清华大学是“自强不息，厚德载物”，强调厚德；燕京大学为“因真理，得自由，以服务”，强调服务；哈佛大学为“与柏拉图为友，与亚里士多德为友，更要与真理为友”，讲究真理；St. John's University 是“Light and Truth”（光明与真理），强调真理，这些校训值得我们学习。正如清朝翁同龢名联“每临大事有静气，不信今时无古贤”，我们相信会有好的科学家、医学家出现。医学研究的终极目标是提高临床疗效，即安全、有效。中医药学源于中华民族的祖先，但是要用现代科学技术来继承、创新、发展。

（白 霞 整理）

如何全面提高临床研究和论文发表水平

李 静

中国医学科学院阜外医院

我主要从 4 个方面分享临床研究和论文发表方面的心得体会，第一，我国临床研究的现状与应对；第二，如何开展高质量的研究；第三，如何发表高质量的临床论著；第四，如何开展临床研究。

1 我国临床研究的现状与应对

2015 年，《The Lancet》（柳叶刀）杂志向我所在的研究团队约稿一篇关于我国临床研究的综述。通过检索美国国立卫生研究院（NIH）所属的美国临床试验注册中心（网址：<https://www.clinicaltrials.gov/>，也是全球最大、最主流的临床试验的注册网站），并对在该网站注册的研究进行系统的整理分类后，我的团队发现从全球来看，美国占了临床研究的半壁江山，在该网站注册登记的众多研究中有近一半来自美国（参与或牵头），而我国仅占不到 3%。如果按照地区人口数计算，中国相对更弱，甚至比不上日本、南非、巴西。为什么既往我国高水平的临床研究相对比较匮乏？首先是历史发展的原因。西方国家在临床研究方面起步比我国早了几十年，研究的方法、研究管理的体系、相应的法规、整体的社会评价等整个发展体系现已非常完善。而我国正处在一个快速追赶的阶段，目前整体来讲，专业化的研究人员非常稀缺。现在大家越来越清晰地认识到临床研究需要多学科团队的综合配合。比如我所在的研究团队目前有十二大学科，类似这种综合的研究团队，在国内非常少见。而清华大学成立中医研究院有一个很大的优势就是多学科的交叉。

我国的临床研究存在方方面面的不足，研究设计、组织实施、数据整理与分析、结果的解读与论文的撰写等各方面均不够系统完善，研究的质量也存在某些问题。临床实践中患者的情况可能会有较大差别，各家医院实践的常规诊疗模式也存在一定的差异。基于临床实践的复杂性，若使研究结果有更好的外

推性，需要多中心的研究即多家医院开展合作，这就涉及研究网络。研究网络的搭建与持续的维护非常重要。如果某个研究完成后，该研究网络就分散了，那实在是非常可惜。我的团队就非常重视对研究网络的持续培训，以持续提高研究网络中研究人员的科研能力。

值得高兴的是，由于政府对于临床研究予以重视，我们迎来了临床研究的春天。从 2013 年开始，由中华人民共和国科学技术部联合国家卫生和计划生育委员会、国家市场监督管理总局及中国人民解放军总后勤部卫生部建立了国家临床医学研究中心。2017 年 7 月 22 日，关于国家临床医学研究中心的重要会议在北京京西宾馆召开，会议明确了国家临床医学研究中心同国家重点实验室一样，都设立为国家级的创新平台，并且公布接下来的计划是要在未来几年将临床中心扩大到更多的学科领域，共计划建立 100 家，要求各省要推动建设省级的临床研究中心。目前中医领域尚未建立国家临床医学研究中心，所以中医相关单位有很多机会申请国家级或省级临床医学研究中心。

因为阜外医院是专科医院，所以整个医院是国家临床医学研究中心，有学术委员会、伦理委员会、药物评价重点实验室、I 期临床试验病房、项目管理部、项目考核部、医学统计部、信息技术部、法规事务部、物资管理部、质量控制部、国际合作部等。为什么设立这么多部门、平台？因为临床研究需要这些平台来支撑。当然，科研团队在最初建设的时候并非一定要包含所有学科，但临床医学、流行病学、统计学等基本的学科是必备的。另外，护理团队也很关键，因为要做好患者的随访，护理团队可以提供很好的支撑。信息技术及 IT 人员的支持也非常重要。

国家最关注的临床中心要做的事情，一是引领，二是带动。研究中心能够在学科方面形成引领，体现创新，不一定唯 SCI 论，应以国家的重大需求为导向，以成果的转化和在实际中的应用为导向，来展开研究布局。比如我的团队的六大类研究、药物的临床试验、七期临床试验、临床应用效果的评价、医疗质量评价与改善；已有明确证据的一些治疗措施在临床实践中到底应用如何？如果应用不好，存在什么障碍，如何改善？还要有大型前瞻人群和队列的研究，为病因学提出新的假说来进行验证，提供支撑。另外，基于这些研究积累的大量的临床资料及生物样本资料，可以开展新机制、新药物、新器械、新技术的研究。同样的，基于以上积累的一些资料，还可以有一些大数据和生物

样本库的深度挖掘和运用。最重要的是疾病防控的策略和卫生经济学的评价，这是政府决策非常关注的证据。通过研究能够为指南、行业的规范提供支撑，能够获得创新的技术和产品，最终改善人类健康。

阜外医院西山院区有一个独立的科研基地，其中临床医学研究中心一栋楼，生物样本库一栋楼，从事载体动物实验研究、基础研究、社区防治工作，研究工作人员均在此办公，能够将几部分工作有机结合。将来二期的建设会有一个临床研究医院，医院一半的床位用于临床研究，另一半服务当地社区，还有一个新技术孵化中心等。有些新机制的研究要基于大量的临床资料和生物样本，所以生物样本库的建设也是非常重要的技术平台。现在的生物样本库是单独一栋楼，面积是 2500 平方米，已储存的各类生物样本超过 1000 万份。

在大数据时代，数据中心的支撑也是非常重要的，因此我的团队花了较大的力气来打造自己的数据中心，为基于虚拟化技术的私有云，而且与国家信息网络办公室合作，由其帮助建立防火墙，保证数据的安全。最重要的是不仅要有硬件，还要有科研诚信的软实力。诚信是做科研的一个基本的理念。我的团队也在诚信上建立第三方的监管体系及与国际标准接轨的国际标准组织（ISO）质量内控体系。

前瞻的队列对于任何临床研究都是非常重要的基础。作为国家临床医学研究中心，阜外医院有得天独厚的条件。国家委托我的团队对一个公共卫生服务项目——心血管疾病高危对象的筛查和干预提供技术支撑。为了将来项目数据能够为国家的决策提供科学的支撑，前期项目设计用了一年多时间，整体来讲是一个筛查约 500 万人、长期随访管理 200 万人的大型队列，目前这在全球可能也是最大的队列。

开展临床研究离不开研究网络。阜外医院经过近 20 年的积累，在全国已经铺开了研究网络，包括 1000 多家医院和 6000 多家社区医疗机构。

国际合作也是做临床研究的一个重要支撑。我的团队最早就是跟英国牛津大学、美国耶鲁大学这种国际上领军的研究机构合作，从他们那里学习先进的经验，然后应用到我国，并非是简单地照搬照抄，而是根据我国的实际情况，把它变成符合国情的实践经验。通过这些合作，我的团队在国际上确立了地位，研究也得到了国际的广泛认可。现在我的团队把研究和国际合作的范围扩展到世界卫生组织（WHO）的一些中低收入国家、“一带一路”的国家，它们的科

研水平相对较弱，相当于给他们提供技术上的帮扶，同时通过合作我的团队也能够获得更多的研究资源。

临床研究不是只做一件事，而是不断地横向扩展，纵向深入，一个接一个的系列，我的团队的 China PEACE 研究有 PEACE 1、2、3、4、5 系列。因为网络平台体系及人才团队建成之后是可以反复利用的。

2 如何开展高质量的研究

临床研究的要点包括立题与设计、实施与质控。选题是最重要的，一定要选择意义重大且具有普遍性的研究。比如心血管领域会聚焦在发病率高、病死率高、花费高的重大疾病，如冠心病、心力衰竭等。并非其他疾病不可以研究，而是这样的疾病会更优先考虑，因为它所产生的影响无论是对国家还是世界来讲会更大。

研究思路要围绕如何改善临床诊疗。做研究、做创新的最终目标是改善临床诊疗。要优先考虑历史延承性和可实践性，即本单位既往做了哪些工作，有哪些基础，有哪方面的优势，在这里何种研究能够有条件落实开展。

临床研究设计和运行的核心理念就是简单。不是捡漏，不是凑合，而是尽量用简单的方法去解决复杂的问题。在临床实践中如果具备可操作性一定不能太复杂，这不像是在实验室严格控制的条件下做实验，临床患者的情况有很多方面难以控制，所以一定要简单，把最关键的要点抓住。如果收集的某个数据可能不准确，那就不要收集；收集的数据少了，能够更好地保证数据的准确性和质量。

确保高质量临床研究的要点，首先是充分的文献整理。只有了解别人做了什么，如哪些明确有结论，哪些尚不清楚，哪些别人做过但是结论不一致，才能更好地确定自己的研究方向。同时最好确定 1~2 个与自己的研究相似的模板研究，尽量通过借鉴它们的方法使自己的研究问题变成清晰、可回答、可实施的问题。临床研究的样本量非常关键，一定要用科学的方法来计算。数据的研究在开始之前要标准化，尽量与国际接轨，将来与国际同行交流的时候，才能够被同行认可，也容易与国外的其他研究有一定的可比性。数据变量的编码要一致，尽量要有通用性。另外，如果是临床试验，一定要在国际公认的注册平台上进行注册。如果是非临床试验即观察性研究，不强制注册，但注册会更好，能够体现研究的规范性，让研究能够更早地为行业内的同行所知道。如果

可能, 尽量提前发表研究方案, 以便提高研究的公信力。

研究设计一定要包含学术设计和管理体系设计两个方面。为什么? 因为研究设计出来需要去实施, 所以要考虑它的可操作性、可实施性。如果做了一个理想的理论上的设计, 但实施起来有很多与临床实践相冲突的地方, 那么这种设计不可行, 将来得到的数据质量一定不高。最重要的评价是研究终点评价。不管是疗效还是安全性, 医生最关心的问题要通过研究终点来评价。为了评价一个终点, 先要入选研究对象, 涉及入选的合格性和进度。收集终点要通过随访来实现, 所以随访很关键。如果终点事件率是 20%, 而失访率达到 30%, 那么完全不清楚这些失访的人到底有多少是发生终点事件的, 该事件率可靠性存疑。面访比电话随访效果会更好。终点事件收集之后, 如果能够做其中心性的审定, 会让结果更可靠。生物样本的采集和分析能够提供更多的信息, 关键的疗效指标尽量采用中心实验室统一的方法来分析。在当地进行安全性监测应该问题不大。

临床试验一定要注重研究对象的安全性和治疗体系的管理。伦理合规性是必须要遵守的基本原则。另外还有经费管理和文件管理。为什么国外的研究能够被广泛地认可? 因为他们的文件做得非常规范, 所做的全部事情都有很好的记录。而在这方面国内很多研究之前吃过亏, 大家做了大量的工作, 但记录不规范, 将来很多东西说不清楚。所以文件管理也是高质量临床研究的一个基本方面。简单地总结, 对于临床研究的运行管理, 无外乎是人、财、物、文件、数据运行这些要点。

3 如何发表高质量的临床论著

发表高质量的临床论著, 首先必须要遵守国际规范, 然后撰写也有一些注意要点。国际规范方面, 临床试验有 CONSORT 原则, 观察性研究有 STROBE 原则, 这是目前主流的国际医学杂志都要遵循的。这两个规范都有相应的网站, 大家到网站上可以获得非常全面、完整的信息。比如 CONSORT 流程图, 这是标准规范, 所有临床试验都必须要提供每个数字的走向。近期发表在 *JAMA* 杂志的针灸治疗尿失禁的临床试验, 其流程图就非常详细, 提供了非常详尽的信息。作者在投稿的时候一定要逐项核对 CONSORT 检查清单要求, 每一条要求都要符合, 而且要说明具体体现在第几页。还有就是声明和解释, 关于它的每一条要求都有非常详细的解读, 是很好的自学材料。STROBE 原则也

一样，每一条要求都非常清楚。STROBE 将观察性研究分为队列研究、病例对照研究和横断面研究。针对这三类研究，它有不同的规范要求，有些要求是三类研究一致的，有些则是每类研究不同的。

我曾在柳叶刀杂志作为第一作者发表过一篇文章，内容是 2001~2011 年中国急性心肌梗死住院患者的特征、诊疗模式和结局，是一个回顾性的基于住院病例的分析。通常来讲，RCT（随机对照试验）是争抢度最高的、杂志最欢迎的研究，其次是前瞻性研究，回顾性研究的效力相对较弱。为什么一个回顾性研究能够发表在柳叶刀杂志？当时柳叶刀杂志专门配发了专家评述、评论员文章和新闻通稿。评论员文章指出这篇文章以卓越的视角向读者呈现了洞察我国心肌梗死患者诊疗模式的研究结果。为什么是卓越的视角？因为它首次采用了一个两阶段的完全随机抽样的方法，第一阶段抽医院，第二阶段在医院里面再抽病历。所以自信地说，这个研究结果反映了全国整体的情况，而不仅是既往研究中某些大医院的情况，那些长期被忽视的不为人所知的广大的县医院，它们的诊疗情况怎么样，在这个研究中也得到了很好的体现。评论员文章也评价这个结果的发表是我国在改善医疗质量方面迈出的重要一步，应当将其珍视为挽救数万冠状动脉粥样硬化性心脏病患者生命的奇迹。由此可知，杂志要接受某篇文章发表，最看重的一是创新性，二是可推广性，对实践的影响力。

关于高质量的论文发表，在此简单地总结一下要点。第一，引言。作为一篇文章的开始，“Introduction”是最重要的，它是整个文章的一个指引，像地图一样，告诉你哪些是未知的——knowledge gap，即知识的鸿沟。第二，研究目的。一定要紧扣这个未知的问题，来解决这个未知的领域，来填补这个知识鸿沟。第三，研究方法。研究方法一定要与研究目的相呼应，能够回答研究问题。第四，研究结果。结果部分需要与方法部分一一对应，有何种方法，就对应何种结果。第五，讨论。主要发现需要与结果对应，并呼应引言。在引言部分所列的未被解决的、未知的方面，讨论时就要明确本研究的主要发现是什么，列出 1、2、3、4 条等，填补了哪些空白，有何意义，能够对临床实践产生何种影响。所以，引言引领整篇文章，讨论不仅要与引言咬合，还要拔高，不是简单的就事论事，我看到了 1，我看到了 2，我看到了 3，而是这些 1、2、3 对临床实践能够起到什么样的帮助，能够有什么样的改变。

值得注意的是，英文文章都需要有“cover letter”（投稿信）。因为编辑会

先看 cover letter, 所以在 cover letter 里不能简单地复制文章的内容, 而应高度凝练文章的重要亮点, 就像文章的广告一样。广告要怎样? 要简短, 要有力, 要快速地吸引编辑的注意力。当然学术论著一定是严谨的, 所有的结论要有客观的依据、数据的支撑、文献的支撑, 但是一定要提出明确的观点, 即本研究的发现有何意义。还要注意杂志的编辑喜欢短文章, 而非长文章。同样说明一件事, 用的字数越少, 编辑会越高兴, 所以文章要尽量简洁, 不要重复。引言已经介绍过的内容, 在讨论时无须重复。不要犯低级的错误, 格式要严谨, 避免拼写错误, 注意前后一致, 如正文与表格、摘要的数字要保持一致等基本的方面。其实就是要给人一个印象——这是一名严谨的研究者。不像一个“beginner”——新手, 缺少经验, 做事慌张, 随便弄一篇文章就投稿, 很容易被拒稿。选择投稿杂志要知己知彼, 投稿前要充分了解目标杂志, 可以去该杂志的网站看约稿要求, 看投稿文章是否符合其要求。

我推荐一个很好的经验, 就是可以选 1~2 个模板文章做参考。俗话说“照葫芦画瓢”, 找一个漂亮的葫芦, 能够让自己在画瓢的过程中少走一些弯路。模板文章必须是内容和方法与自己的文章相近, 尽量选发表在顶级杂志的文章, 年份越近越好。模板文章的定义、分析方法、图表、结果的展示方式, 甚至它的一些语言都可以借鉴。但是, 要注意借鉴与抄袭的区别。现在所有杂志都有反抄袭软件, 经过软件一查, 如果你的文章跟某篇文章的相似度超过一定程度, 就会被判定为抄袭, 拒稿的时候甚至会影响你的学术声誉。怎样避免落入抄袭的陷阱? 有两点: 第一, 要正确地引用。如果你看到别人的某个观点很好, 也正是你想说的, 你可以拿来用, 但是一定要有引文来证明这不是自己的原创, 而是出自某人, 若是出自权威人士, 则更能够增加文章的说服力。第二, 如果你觉得某句话特别好, 而自己的英语水平不够高, 想学这句话, 没问题, 但是只能抄半句话, 不要整句都抄下来, 要有一点区别。

答复审稿意见, 也是文章发表的关键一步。要围绕两个中心, 一是研究的重要意义, 二是研究的可靠性。总起来说就是客观内容要有客观数据, 要么是自己的数据, 要么是别人的文献、权威的依据。如果不同意审稿人的意见, 审稿人可能会质疑你, 所以一定要提供权威的依据, 要充分尊重审稿人和编辑。还要注重答复文件格式的精美, 以体现自己的专业性。

中国医生往往会觉得自己的英文不够好, 其实英文学习是一个日积月累的