## What Is Your Opinion on the "Medical Ethics of Medical Journal Editors"?

Sukhit Phaosavasdi, MD\*,
Surasak Taneepanichskul, MD\*, Yuen Tannirandorn, MD\*,
Manopchai Thamkhantho, MD, MRCOG\*, Chumsak Prugsapong, MD\*,
Vorapong Phupong, MD\*, Aurchart Karnjanapitak, MD\*

\* Member of The Medical Association of Thailand

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) has currently issued the statement regarding the Registration of Clinical trial in Registration of Clinical Trial in Human Beings, be effective on 13 September 2005, which require research methodology, hypothesis, outcome measurements, criteria for sample selection and volunteer recruitment, the date of research commencement and termination, the last day of volunteer follow-up, the report of the research, the research funding and the researcher correspondence which all of these has been clearly stated in research proposal (draft) issued by the National Library of Medicine (NLM)<sup>(1,2)</sup>.

Previously, the editors of the medical journals were likely to either select or discard the articles for publication which depends on only positive results or simply innovative treatment. And also unacceptable to publish the substandard or failed research. Nevertheless, some researches are academically correct for research methodology but unfortunately highly involved in commerce. These researches won't be published and cause so many researchers to unrecognize the vitality and core of researches which have been done.

Providing all data for clinical trial registration might leak all the secrets of research funding companies and lead to the obstacles in commerce and delay the process of research.

On the other hand, to expose the research methodology will reassure society to gain more confidence and encourage all the research volunteers to be proud of health promotion in human beings.

The ICMJE statement is still not either popular or well circulated, even the NLM and Network in America will accept the registration thru www.clincaltrial.gov and for ICMJE will accept the registration thru www.controlled-trials.com but for researchers in other countries it is still not easy to find the site of registration<sup>(3)</sup>.

"The Journal of Medical Association of Thailand" are deeply concerned that our medical physicians and colleagues might be gravely affected from the ICMJE statement. In case of one of ours submit the original article for publication might be turned down because of the new tight rule. Because of "The Journal of Medical Association of Thailand" are collectively included in Medical Index of National Library of Medicine which will keep "The Journal of Medical Association of Thailand" in the Arena International Standard<sup>(4)</sup>.

Keywords: ICMJE, Clinical trial registration

J Med Assoc Thai 2005; 88(8): 1163-4

Full text. e-Journal: http://www.medassocthai.org/journal

## References

- 1. Dickersin K, Rennie D. Registering clinical trials. JAMA 2003; 290: 516-23.
- 2. De Angelis C, Drazen JM, Frizzele FA. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). N Engl J Med 2004; 351: 1250-1.
- 3. Correspondence. Clinical trial registration. N
- Engl J Med 352: 2. <u>www.nejm.org</u> January 13, 2005: 198-9.
- 4. Wilde H. Fwd: Re: Clinical trial registration. Sun, 12 Jun 2005 23:02:52 07.00 (PDT). FDA/Center for Drug Evaluation and Research. (CDER). Originator: OTCOM/DLIS < <a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/4856fnl.htm#top">http://www.fda.gov/cder/guidance/4856fnl.htm#top</a>.

## ้ ทานคิดอยางไรกับ "จริยธรรมของบรรณาธิการวารสารทางการแพทย<sup>์</sup>"

สุขิต เผ<sup>่</sup>าสวัสดิ์, สุรศักดิ์ ฐานีพานิชสกุล, เยื้อน ตันนิรันดร, มานพชัย ธรรมคันโธ, ชุมศักดิ์ พฤกษาพงษ์, วรพงศ์ ภูพงศ์, เอื้อชาติ กาญจนพิทักษ์

คณะกรรมการสากลของกลุ่มบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์ (ICMJE) ได้ออกประกาศเกี่ยวกับการ ลงทะเบียนก่อนทำวิจัยในบันทึกการขอทำวิจัยในมนุษย์และให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2548 โดย ให้งานวิจัยในมนุษย์ทุกชนิด ต้องลงทะเบียนก่อนทำวิจัยแสดงวิธีการ สมมติฐาน วิธีวัดผล ข้อกำหนดในการเลือก และจำนวนอาสาสมัคร วันเดือนปีที่ เริ่ม-หยุด ปฏิบัติงาน และวันสุดท้ายที่ติดตามอาสาสมัคร การรายงานผล แหล่งทุน และให้บอกวิธีการที่สะดวกในการติดต่อผู้ทำวิจัย ซึ่งข้อความเหล่านี้กล่าวไว้ชัดเจนแล้วในร่างแผนงานวิจัยที่กำหนดโดย ห้องสมุดทางการแพทย์ของสหรัฐอเมริกา (NLM)

ที่ผ่านมาบรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์มักจะเลือกไว้หรือคัดทิ้งบทความทางวิชาการ เพื่อลงตีพิมพ์ กล่าวกันวาเลือกไว้แต่รายงานวิจัยหรือการรักษาใหม่ ๆ ที่ได้ผลดี บอกเลิกที่จะตีพิมพ์งานวิจัยที่ได้ผลต่ำกวามาตรฐาน หรือได้ผลบ้างไม่ได้ผลบ้าง นอกจากนี้มีบางรายงานที่ทำได้ถูกต้องตามหลักวิชาการแต่เกี่ยวข้องกับธุรกิจการค้า ก็ไม่ได้รับการตีพิมพ์ ทำให้นักวิจัยอื่น ๆ ไม่มีโอกาสได้รับรู้ถึงความสำคัญที่เป็นเนื้อหาในงานวิจัยเหล่านี้ที่ได้ทำไปแล้ว

การลงทะเบียนก่อนทำการวิจัยโดยให้ข้อมูลต่าง ๆ อาจทำให้รู้ถึงความลับของบริษัทที่ให้ทุนเป็นอุปสรรค ในการค้าและอาจมีผลให้งานวิจัยล่าช้าออกไปด้วย แต่ถ้ามองอีกแง่หนึ่งจะเห็นว่าการเปิดเผยแผนงานวิจัยทำให้สังคม เกิดความเชื่อมั่นมากขึ้นและยังทำให้อาสาสมัครภูมิใจ ว่าได้มีส่วนร่วมพัฒนาสุขภาพของคน

ประกาศนี้ของ ICMJE ไม่เป็นที่แพร่หลายนัก แม้จะรู้กันดีในสหรัฐอเมริกา NLM และเครือข่ายจะยอมรับ ลงทะเบียนผ่าน www.clinicaltrial.gov และ ICMJE รับลงทะเบียนผ่าน www.controlled-trials.com แล้วก็ตาม แต่ผู<sup>้</sup>วิจัยในประเทศอื่น ๆ ก็ยังหาที่ลงทะเบียนได้ไม่สะดวก

"จพสท" มีความเห็นว่าเพื่อนแพทย์ทั้งหลายอาจได้รับผลกระทบจากประกาศของ ICMJE ว่าต่อจากนี้ไป ถ้าท่านส่งบทความวิจัยในมนุษย์มาลงตีพิมพ์เป็นนิพนธ์ต้นฉบับอาจถูกปฏิเสธด้วยกฎเกณฑ์ นี้เพราะ "จพสท" อยู่ใน MEDICAL INDEX ที่มีสำนักงานชื่อ NLM (National Library of Medicine) เป็นห้องสมุดที่ทำให้ "จพสท" อยู่ในเกณฑ์ มาตรฐานสากล