

左乙拉西坦品牌药转为非专利药后对癫痫患儿的临床疗效和不良反应分析

孙娜¹, 石永晶¹, 余静洁², 杨琳¹, 黄绍平¹, 李丹¹

(西安交通大学第二附属医院 1.儿内科;2.药剂科,陕西 西安 710004)

[摘要]目的 前瞻性观察左乙拉西坦(LEV)由品牌药转换为非专利药后对癫痫患儿的临床疗效和不良反应变化。**方法** 以2019年4月至2020年12月在西安交通大学第二附属医院儿科就诊的196例癫痫患儿为研究对象,收集其从LEV品牌药转换为非专利药治疗前后的临床资料,并根据转换后疾病发作情况分为发作增加组、发作减少组及发作无变化组。分析转换前后各组LEV血药浓度、癫痫发作情况、不良反应及转换后发作增加患儿的临床特征。**结果** 转换前LEV血药浓度为 $(8.09 \pm 2.42) \mu\text{g/mL}$,转换后血药浓度为 $(8.28 \pm 2.17) \mu\text{g/mL}$,经比较差异无统计学意义($t=0.521, P=0.831$)。转换前LEV治疗剂量/血药浓度比值为 $(3.44 \pm 1.10) \text{L/kg}$,转换后治疗剂量/血药浓度比值为 $(3.77 \pm 1.59) \text{L/kg}$,经比较差异无统计学意义($t=0.723, P=0.762$)。转换前LEV的治疗有效率为81.05%(154/190),转换为非专利药后有效率为75.79%(144/190),经比较差异无统计学意义($\chi^2=1.555, P=0.212$)。发病年龄小及联合治疗的患儿在转换后可能会出现发作增加,LEV品牌药转换为非专利药后,未见出现新的不良反应。**结论** LEV品牌药转为非专利药后对癫痫患儿治疗安全有效,对发病年龄小及联合治疗的患儿需要重点关注。

[关键词] 左乙拉西坦;非专利药;转换;抗惊厥药物;血药浓度;有效率

Doi:10.3969/j.issn.1673-5293.2024.08.012

[中图分类号] R174

[文献标识码] A

[文章编号] 1673-5293(2024)08-0084-06

Analysis of clinical efficacy and adverse effects of levetiracetam in children with epilepsy after switching from brand-named drug to generic drug

SUN Na¹, SHI Yongjing¹, YU Jingjie², YANG Lin¹, HUANG Shaoping¹, LI Dan¹

(1.Department of Pediatrics; 2.Department of pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Shaanxi Xi'an 710004, China)

[Abstract] Objective To prospectively observe changes in clinical efficacy and adverse effects of levetiracetam (LEV) in children with epilepsy after switching from brand-named drug to generic drug. **Methods** 196 children with epilepsy who were treated in Pediatric Outpatient Department and Inpatient Department of The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University over a period from April 2019 to December 2020 were selected as study subjects. According to seizure frequency after switching, they were divided into increased seizure group, decreased seizure group and no change in seizure group. The clinical data of the children with epilepsy before and after LEV switching from brand-named drug to generic drug were collected. The LEV plasma concentration, seizure frequency, adverse effect before and after switching and the clinical features of those children with increased seizure frequency after switching were analyzed and compared between the two groups. **Results** The LEV plasma concentration was $8.09 \pm 2.42 \mu\text{g/mL}$ before switching and $8.28 \pm 2.17 \mu\text{g/mL}$ after switching, there was no statistical difference ($t=0.521, P>0.05$). The LEV therapeutic dose/plasma concentration ratio was $3.44 \pm 1.10 \text{L/kg}$ before switching and $3.77 \pm 1.59 \text{L/kg}$ after switching, there was no statistical difference ($t=0.723, P>0.05$). The effective rate was 81.05% (154/190) before switching and 75.79% (144/190) after switching, and also there was no statistical difference ($\chi^2=1.555, P>0.05$). These children who had young age of onset and received combination therapy may presented with increased seizure frequency after switching, and no new adverse effects were seen after LEV switching from brand-named drug to generic drug. **Conclusion** LEV is still safe and effective for treatment of the children with epilepsy after switching from brand-named drug to generic drug. However, we need to focus on those children who have young age of onset and receive combination therapy.

[Key words] levetiracetam; generic drug; switching; anticonvulsant drug; plasma concentration; effective rate

[收稿日期] 2023-01-29

[基金项目] 陕西省重点研发计划(项目编号: S2021-YF-YBSF-0695)

[作者简介] 孙娜(1985—),女,主治医师,硕士,主要从事儿童癫痫及脑电图的研究。

[通讯作者] 李丹,副主任医师。

在欧盟,左乙拉西坦(levetiracetam, LEV)于 2000 年 9 月以品牌商品名称开浦兰(Keppra®)(比利时 UCB 公司)获得批准。自专利到期以来,全世界已有多个国家的 LEV 非专利药上市销售。LEV 是一种较新的广谱抗惊厥药物(anti-seizure medications, ASMs),已经成为应用最广泛的 ASMs 之一,适应症为 1 个月以上儿童及成人局灶性癫痫的添加治疗^[1-2]。2014 年 4 月,LEV 的第一种非专利药(吉易克,中国京新药业, H20143178)在我国获得批准上市。目前关于非专利药替代品牌药的安全性仍缺乏数据支持,尤其是关于儿童癫痫的转换治疗安全性数据资料更为稀缺^[3-4]。2018 年非专利 LEV 通过了国家食品药品监督管理总局对于其质量和疗效的一致性评价。尽管非专利药品替代品牌药可以很大程度减轻患者的经济负担,但替换后患者的癫痫控制效果及安全性仍是医生和患者最为担心的问题。Olsson 等^[5]对癫痫患者进行关于由品牌药转换为非专利药的调查问卷结果显示,46% 的患者对于这种转换充满担忧。为了进一步评价真实世界中 LEV 转换后对癫痫患儿的血药浓度、癫痫发作频率及不良反应的影响,本研究对 196 例癫痫患儿的临床资料进行了统计分析。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

本研究为一项前瞻性、自身前后对照研究,分析了 2019 年 4 月至 2020 年 12 月在西安交通大学第二附属医院儿童病院癫痫专科门诊及住院部接受 LEV 转换治疗的 196 例癫痫患儿的临床资料。

纳入标准:使用 LEV 品牌药(商品名:开浦兰,比利时 UCB 公司生产,片剂,250mg/片,批准文号:H20110410,或口服液,100mg/mL,批准文号:HJ20160152),年龄为 1 个月以上的临床确诊为癫痫的儿童。在监护人和 8 岁以上癫痫儿童签署知情同意后,进行品牌药向非专利药转换。转换方案为:由 LEV 品牌药转换为同等剂量的 LEV 非专利药(商品名:吉易克,京新药业,片剂,250mg/片,国药准字:H20143177),转换为 LEV 非专利药后持续治疗超过 6 个月,同一名癫痫患儿转换前、后用药剂量一致,用药剂量范围为 $20 \sim 60 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 。排除标准:患儿合并精神疾病、肝肾功能障碍,严重感染

等,或癫痫发作频率不能被量化者。

本研究经西安交通大学第二附属医院医学伦理委员会批准(编号为:20220222)。

1.2 观察指标

收集所有癫痫患儿的人口统计学、疾病特征及用药情况,其中包括发病年龄、性别、癫痫发作的分类^[6](采用国际抗癫痫联盟分类法分类)、转换治疗前 6 个月的平均发作频率、用药剂量、血药浓度、转换治疗的年龄及转换 6 个月后的平均发作频率、用药剂量、血药浓度、不良反应等。若转换治疗后癫痫发作增加到基线的 50% 以上时,则终止观察,恢复口服品牌药;发作较转换前无增加、减少或无变化,观察到转换后 6 个月。分析转换前 6 个月到转换后 6 个月的相关数据。

对于临床效果的评价主要依据 Engel 分级^[7],发作频率减少 $\geq 50\%$ 为有效,有效率 = (发作减少 $\geq 50\%$ 病患人数/总病患人数) $\times 100\%$ 。

1.3 分组情况

根据 LEV 转换为非专利药后癫痫患儿发作频率的变化分为三组,发作增加组:癫痫发作频率增加大于转换前基数的 20%;发作无变化组:癫痫发作频率在转换前基数的 $\pm 20\%$ 之内(包括 20%);发作减少组:癫痫发作频率减少大于转换前的 20%。

1.4 LEV 血浆药物浓度检测方法

采用高效液相色谱(high performance liquid chromatography, HPLC)方法,以甲硝唑为内标对全血中 LEV 浓度进行分析。样本分析时间为 2019 年 4 月 14 日至 2020 年 12 月 25 日。在此期间共检测了 126 份 $2.5 \mu\text{mol/L}$ 、 $5.0 \mu\text{mol/L}$ 、 $10.0 \mu\text{mol/L}$ 、 $24.0 \mu\text{mol/L}$ 、 40.0 和 $80.0 \mu\text{mol/L}$ 的质量控制样品,在高、中、低浓度的血浆样品中,精密度及回收率良好。定量下限为 $2.5 \mu\text{mol/L}$,定量上限为 $80 \mu\text{mol/L}$ 。取晨起用药前空腹血送至实验室,离心 5 min ($3\ 000 \text{ r/min}$),取血浆进行分析。

1.5 统计学方法

应用 SPSS 22.0 统计学软件对数据进行处理分析。连续性资料分析前进行正态性检验,符合正态分布的计量资料用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间连续性数据用 Student's t 检验,多组数据比较采用方差分析;计数资料采用例数(百分率)[$n(\%)$]表示,组间率的比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验,

以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本资料

有 196 例癫痫患儿纳入研究,6 例失访,共对 190 例癫痫患儿完成了研究,其中男性 121 例,女性 69 例;年龄为 1~14 岁,平均 (8.24 ± 1.83) 岁;病程为 0.15~6.71 年,平均 (3.27 ± 1.09) 年。使用 LEV 单药治疗 84 例(44.21%),合并使用 1 种其他 ASM 者 72 例(37.89%),合并使用 2 种 ASMs 者 28 例(14.74%),合并使用 3 种及以上 ASMs 者 6 例(3.16%);按照癫痫综合征分类:儿童良性癫痫伴中央颞区棘波(benign childhood epilepsy with centro-temporal,BECT)80 例(42.11%),BECT 变异型 20 例(10.53%),额叶癫痫 8 例(4.21%),枕叶癫痫 16 例(8.42%),顶叶癫痫 8 例(4.21%),婴儿痉挛 8 例(4.21%),神经元蜡样脂褐质沉积症 1 例(0.53%),Lennox-Gastaut 综合征(Lennox-Gastaut Syndrome,LGS)3 例(1.58%),特发性全面性癫痫 11 例(5.79%),其他为 35 例(18.42%)。LEV 转换前 6 个月发作完全控制 122 例(64.21%),仍有发作 68 例(35.79%),见表 1。

2.2 LEV 转换前后血药浓度情况

转换前 LEV 血药浓度为 $(8.09 \pm 2.42) \mu\text{g/mL}$,转换后血药浓度为 $(8.28 \pm 2.17) \mu\text{g/mL}$,经过 Student's t 检验, $t=0.521$, $P=0.831$;转换前 LEV 治疗剂量/血药浓度为 $(3.44 \pm 1.10) \text{L/kg}$,转换后治疗剂量/血药浓度为 $(3.77 \pm 1.59) \text{L/kg}$, $t=0.723$, $P=0.762$;LEV 品牌药与非专利药血药浓度及治疗剂量/血药浓度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),表明在同等治疗剂量下,LEV 非专利药的血药浓度和品牌药无显著性差异。

2.3 LEV 转换前后癫痫发作情况

在 190 例癫痫患儿转换为非专利药治疗后,20 例发作增加,归入发作增加组。此 20 例癫痫患儿均恢复口服品牌药,其中 18 例癫痫患儿(5 例额叶癫痫,7 例婴儿痉挛,3 例 LGS,3 例 BECT 变异型)发作仍未减少,因此说明其发作增加与药物转换无关,考虑是这些特殊的癫痫综合征或发作类型本身治疗就非常困难,且发作频率也有一定的波动性;另有 2 例癫痫患儿(均为 BECT 变异型)恢复后发作减少,其

转换前血药浓度分别为 $10.12 \mu\text{g/mL}$ 和 $9.12 \mu\text{g/mL}$,转换后分别为 $12.13 \mu\text{g/mL}$ 和 $8.54 \mu\text{g/mL}$ 。16 例癫痫患儿发作减少,纳入发作减少组。154 例癫痫患儿发作无变化,纳入发作无变化组。

转换前 LEV 有效率为 81.05%(154/190),转换为非专利药后有效率为 75.79%(144/190),经比较差异无统计学意义($\chi^2=1.555$, $P=0.212$)。

发作增加组、发作减少组及发作无变化组在性别分布、癫痫病程、发作类型分布方面比较差异均无统计学意义($P>0.05$);而在年龄、发病年龄及用药情况分布方面比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),发病年龄小及联合治疗可能是转换后发作增加患儿的临床特征,由于三组患儿病程相当,发病年龄随就诊年龄同步变化,因此认为年龄是发病年龄的联动因素,故不单独赘述。详细数据见表 2。

表 1 癫痫患儿的一般资料 [$n(\%)$, $\bar{x} \pm s$]

Table 1 General information of the children with epilepsy [$n(\%)$, $\bar{x} \pm s$]

项目	结果
总例数(n)	190
性别(男/女)	121(63.68)/69(36.32)
年龄(岁)	8.24 ± 1.83
癫痫病程(年)	3.27 ± 1.09
发病年龄(岁)	4.57 ± 2.16
合并用药的种类	
LEV 单药治疗	84(44.21)
1 种合并用药	72(37.89)
2 种合并用药	28(14.74)
3 种及以上合并用药	6(3.16)
基线的发作情况	
换药前仍有发作	68(35.79)
发作频率按日计算	20(10.53)
发作频率按月计算结果	18(9.47)
发作频率按年计算	30(15.79)
换药前发作完全控制	122(64.21)
发作类型	
局灶性发作	135(71.05)
全面性发作	45(23.68)
不能分类	10(5.26)
转换前 LEV 有效率	154(81.05)
转换后 LEV 有效率	144(75.79)

表 2 LEV 非专利药替换治疗后各组癫痫患儿临床指标的比较 [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]
Table 2 Comparison of clinical indexes of the children among the three groups
after domestic LEV replacement therapy [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

项目	发作增加组(n=20)	发作减少组(n=16)	发作无变化组(n=154)	F/ χ^2	P
年龄(岁)	6.54±1.78	8.08±1.77	8.59±1.47	23.010	<0.001
性别					
男	15(75.00)	11(68.75)	95(61.69)	1.550	0.461
女	5(25.00)	5(31.25)	59(38.31)		
发病年龄(岁)	2.27±1.06	4.57±1.26	5.05±1.05	47.270	<0.001
癫痫病程(年)	3.16±2.20	3.90±1.58	3.23±1.36	1.563	0.212
发作类型					
局灶性发作	13(65.00)	12(75.00)	110(71.43)		0.276 ^a
全面性发作	5(25.00)	2(12.50)	38(24.68)		
发作类型不明	2(10.00)	2(12.50)	6(3.90)		
用药情况					
单药治疗	4(20.00)	11(68.75)	69(44.81)		0.013 ^a
联合治疗	16(80.00)	5(31.25)	85(55.19)		

注:^a为 Fisher 精确检验。

2.4 不良反应监测情况

转换前口服品牌药 LEV 的总体不良反应发生率为 29.47%(56 例),转换后总体不良反应发生率为 16.31%(31 例),经比较差异具有统计学意义($\chi^2=9.317, P=0.002$)。转换前最常见的不良反应为异常行为,如容易激惹,经常发脾气,情绪不稳定,攻击人(如打人或咬人),发生率为 10.00%(19 例);其次为入睡困难(4.21%,8 例)、头晕(3.68%,7 例)、疲劳(2.63%,5 例)等。转换后最常见的不良反应为疲劳和异常行为,发生率为 3.68%(7 例);其次为入睡困难(2.11%,4 例)、震颤(3.16%,6 例)等。转换后各项不良反应发生率有所减少,可能是因为大多数不良反应随着用药时间延长后逐渐耐受,转换后未见患儿出现新的不良反应,见图 1。

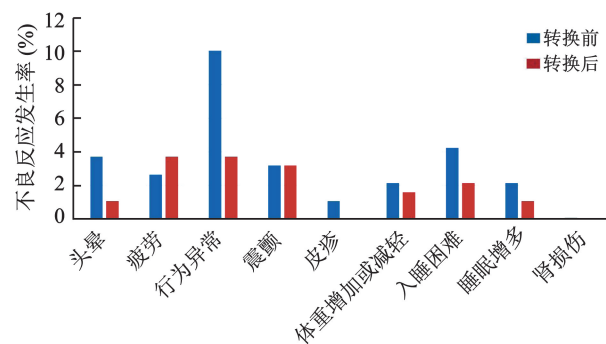


图 1 LEV 转换前后的不良反应

Fig.1 Adverse effects of LEV switching from imported drug to domestically produced drug

3 讨论

3.1 LEV 品牌药转换为非专利药后治疗儿童癫痫的有效率情况

本研究对 190 例 LEV 非专利药替换品牌药的癫痫患儿进行了临床数据分析,重点关注了 LEV 血药浓度、癫痫发作频率及不良反应,并初步探讨发作增加患儿的临床特征。LEV 用于治疗儿童癫痫有效率为 64.0%~70.8%,其在局灶性和全面性癫痫患儿的疗效和安全性方面已经有大量的研究^[8-9]。本研究显示,LEV 品牌药转换为非专利药前治疗有效率为 81.05%,转换后治疗有效率为 75.79%,经比较无显著性差异。梁明娟等^[10]的研究表明,在 154 名癫痫患儿中,LEV 转换前癫痫控制率为 77.3%(119/154),在改用非专利仿制 LEV 的 6 个月后,癫痫控制率达到 83.8%(129/154),不仅没有降低,而且还有显著提高。Markoula 等^[11]的研究表明,品牌和本国非专利 LEV 在生物等效性方面无明显差异。此外,癫痫发作频率和/或不良事件也未发生变化,这与本研究相似。

3.2 LEV 转换前后的血药浓度及公斤体重剂量/血药浓度比值无显著差异

本研究为自身对照研究,去除了年龄、性别、代谢活性酶、肝肾功能等各项混杂因素,能够较好地说明 LEV 非专利药在血药浓度方面和品牌药是一致

的。然而,关于非专利药的替代治疗,尤其是对抗惊厥药物替代治疗仍存在争议^[12]。有研究显示,使用抗惊厥非专利药替代治疗的患者,恢复使用品牌药的比率明显高于使用非抗惊厥药物患者^[13],其中,拉莫三嗪为 12.9%~27.5%,加巴喷丁为 30.9%,丙戊酸为 20.9%;而非抗惊厥药物,如他汀类药物和选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂恢复品牌药的比例分别为 1.5%和 2.9%^[2]。Tharavichitkun 等^[14]的研究结果显示,本国仿制的 LEV 未能显示出与品牌药等同的治疗效果,尤其是对使用品牌药已经达到无发作的患者。但是,在 LEV 品牌药转换为非专利药治疗后,其治疗剂量、药物浓度波动指数、治疗剂量/血药浓度比值方面与品牌药无显著性差异。本研究结果提示,LEV 非专利药替代品牌药后血药浓度稳定,无显著性变化,没有出现因血药浓度突然变低引起癫痫发作重现或增加,也没有出现血药浓度突然增高引起药物的毒性问题。分析原因可能是因为本研究中选择的非专利 LEV 是经过国家药品监督管理局对其进行过一致性评价的,所以血药浓度、临床疗效及不良反应和转换前均无显著性差异。

3.3 转换后发作增加癫痫患儿临床特征

LEV 品牌药转换为非专利药后,本研究中大部分患儿癫痫发作能够完全控制。在替换治疗后的 6 个月,有 10.53%(20/190)患儿的癫痫发作频率较基线发作频率增加超过 20%。本研究发现单药治疗时发作增加的风险为 20.00%,显著低于联合治疗时的 80.00%。发作增加组患儿的发病年龄均小于发作减少组和发作无变化组,提示发病年龄小的患儿在 LEV 品牌药转换为非专利药后发作可能增加。Reimers 等^[15]的研究认为癫痫发作频率增加的患者在性别、年龄、癫痫发病年龄、改用 LEV 前的中位剂量或改用 LEV 前的中位治疗时间方面与发作频率无变化的患者没有差异,这与本研究有所不同,可能是因为其研究对象主要是成人,而本研究对象是儿童。Trimboli 等^[16]对转换为本国非专利 LEV 的 180 名患者进行了 48 个月的长期随访,发现非专利单药治疗的患者与品牌单药治疗的患者在发作频率和药物相关不良反应方面没有明显差异,脑电图结果也没有变化。这与本研究结果相似,但其并未提及发病年龄的潜在影响。

3.4 本研究的局限性

本研究的局限性在于样本量较小,结论还需要更大的样本量进行论证。此外,由于癫痫患儿血药浓度在体内发生波动,本研究测得的血药浓度主要来自晨起空腹时,所以可能并不能全面反应出 LEV 品牌药与非专利药在药代动力学上的一致性。

总之,LEV 由品牌药转换为非专利药对癫痫患儿治疗安全有效,发病年龄小及联合治疗的患儿在转换后可能会出现发作增加,转换后未出现新的不良反应。

[参考文献]

- [1] Perucca E, Brodie M J, Kwan P, et al. 30 years of second-generation antiseizure medications: impact and future perspectives[J]. *Lancet Neurol*, 2020, 19(6): 544-556.
- [2] Lang J D, Kostev K, Onugoren M D, et al. Switching the manufacturer of antiepileptic drugs is associated with higher risk of seizures: a nationwide study of prescription data in Germany[J]. *Ann Neurol*, 2018, 84(6): 918-925.
- [3] Yamamoto Y, Ohta A, Usui N, et al. Clinical value of therapeutic drug monitoring for levetiracetam in pediatric patients with epilepsy[J]. *Brain Dev*, 2023, 45(5): 285-292.
- [4] Neligan A, Walker M, Rajakulendran S. Challenge to levetiracetam's de facto position as generic first-line antiseizure medication[J]. *Pract Neurol*, 2022, 22(2): 94-95.
- [5] Olsson P, Pearson K, Reimers A, et al. Widespread skeptical attitudes among people with epilepsy toward generic antiseizure drugs -A Swedish survey study[J]. *Epilepsy Behav*, 2021, 114(Pt A): 107554.
- [6] Scheffer I E, Berkovic S, Capovilla G, et al. ILAE classification of the epilepsies: position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology[J]. *Epilepsia*, 2017, 58(4): 512-521.
- [7] Kassiri J, Elliott C, Liu N, et al. Neuroimaging in pediatric temporal lobe epilepsy: does neuroimaging accurately predict pathology and surgical outcome? [J]. *Epilepsy Res*, 2021, 175: 106680.
- [8] Zhao T, Li H J, Yu J, et al. Long-term safety, efficacy, and tolerability of levetiracetam in pediatric patients with epilepsy in Uygur, China: a retrospective analysis [J]. *Epilepsy Behav*, 2021, 120: 108010.

- [9]王雪莹,黄绍平,杨琳,等.LEV单药或联合用药治疗儿童癫痫的疗效和安全性分析[J].中国妇幼健康研究,2023,34(3):74-80.
- [10]梁明娟,邱炜凤,张静雯,等.左乙拉西坦的国产仿制药替换治疗儿童癫痫的疗效及安全性研究[J].中国当代儿科杂志,2022,24(3):285-289.
- [11]Markoula S,Chatzistefanidis D,Gatzonis S,et al.Brand-to-generic levetiracetam switch in patients with epilepsy in a routine clinical setting[J].Seizure,2017,48:1-6.
- [12]Langabeer J R,2nd,Champagne-Langabeer T,Alqusairi D,et al.Cost-benefit analysis of telehealth in pre-hospital care[J].J Telemed Telecare,2017,23(8):747-751.
- [13]Shrank W H,Hoang T,Ettner S L,et al.The implications of choice:prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions[J].Arch Intern Med,2006,166(3):332-337.
- [14]Tharavichitkun J,Yadee T,Angkaow P,et al.Evaluating therapeutic equivalence of generic and original levetiracetam in patients with epilepsy: a retrospective study[J].Neurol Int,2022,14(1):271-283.
- [15]Reimers A,Olsson P,Nilsson J,et al.Impact of generic substitution on levetiracetam serum concentration-a prospective study in an outpatient setting[J].Epilepsy Res,2017,134:54-61.
- [16]Trimboli M,Russo E,Mumoli L,et al.Brand-to-generic levetiracetam switching: a 4-year prospective observational real-life study[J].Eur J Neurol,2018,25(4):666-671.

[专业责任编辑:周骥平]

[中文编辑:王 懿;英文编辑:杨周岐]

加强编辑部诚信建设的要求

为了落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》,本刊特提出以下要求:

1.《中国妇幼健康研究》编辑部的全体成员应认真学习文件精神,全面落实文件提出的要求;为进一步加强科研诚信建设,营造诚实守信的良好科研环境而努力。

2.认真贯彻文件精神,坚持自律与监督并重,认真自查本刊在既往工作中是否存在违背科研诚信要求的行为,立即进行整改工作。

3.加强论文的质量把关、审核工作。对抄袭、剽窃他人论文、篡改研究数据、弄虚作假的文章,一经发现,立即撤回,并将情况反馈到作者单位。该作者两年内不得在本刊发表论文。

4.要求文章作者在投稿的同时,应对论文的诚信签署“承诺书”,明确承诺文章的真实性和实践性。对待存在有疑问数据的文章,本刊有责任要求作者所在单位附上证明文书。

5.《中国妇幼健康研究》对有关涉及伦理方面的文章,必须经该单位“医学伦理委员会”审核通过,并征得患者和家属的知情同意。

6.作者投稿需在我刊官网进行在线注册,坚决杜绝从事论文买卖、代写代投以及伪造、虚构数据的中介服务稿件来源。如果发现编辑部有人有此行为,将严肃处理。

7.加强编辑部自身建设,进一步完善编辑部审稿程序,扩大专业审稿队伍,切实提高审稿质量,加强对学术论文的审核把关。完善责任追究制度,对编辑部审稿、刊发过程中出现的违背诚信、造成后果的事实,将严格追究当事人员的责任。

《中国妇幼健康研究》编辑部

2024年8月12日