

## Методологія наукових досліджень

Шановні читачі! У рубриці „Методологія наукових досліджень” редакція публікує матеріали, що пов'язані з найважливішими аспектами наукової діяльності: організаційно-методичним забезпеченням наукових видань, загальним принципам статистичного, біометричного і математичного супроводження досліджень, а також оригінальним методичним підходам вітчизняних і зарубіжних морфологів. Редакція журналу „Морфологія” починає рубрику з першої частини матеріалів, що сформульовані Міжнародним комітетом редакторів біомедичних журналів.

Цитується за:

*International committee of medical journal editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals // Ann. Intern. Med.- 1997.- Vol.126.- P.36-47.*

У 1978 р. редактори декількох ведучих медичних журналів неофіційно зібралися у Ванкувері (Канада) для вирішення питання про уніформні технічні вимоги до рукописів, що подаються на опублікування у журналах, які редагуються ними. Ця невелика група редакторів стала відома як Ванкуверська група. Її вимоги, що включають форми бібліографічних посилань, підготовлені Національною медичною бібліотекою США, були вперше опубліковані в 1979 р. Пізніше кількість членів Ванкуверської групи зросла і вона була перерформатована у Міжнародний комітет редакторів медичних журналів, наради якого проходять щорічно; поступово було розширене і коло питань для розгляду.

“Спільні вимоги до рукописів, що представляються в біомедичні журнали” переглядалися 5 разів. З часом з'являлися також питання, що не мали безпосереднього відношення до підготовки рукописів. Деякі з них в цей час висвітлені в “Спільних вимогах ...”, інші розглядаються в окремо опублікованих документах (заявах).

Мета п'ятого видання (1997 р.) - перегляд четвертого видання з метою корекції та внесення прозорості у питання відносно прав хворих на конфіденційність, опису методів дослідження і т.і. “Спільні вимоги до рукописів, що представляються у біомедичні журнали” не охороняються авторським правом і можуть передруковуватися у повному обсязі в освітніх некомерційних цілях; комітет усіяко вітає поширення цих матеріалів.

Міжнародний комітет медичних редакторів звертається до журналів, що погодилися користуватися “Спільними вимогами ...” (таких видань нараховується понад 500), із проханням цитувати в інструкціях для авторів видання 1997 р.

Дуже важливо звернути увагу на те, що мається на увазі під цими вимогами.

По-перше, “Спільні вимоги ...” є інструкцією для авторів про те, як підготувати рукопис, а не для редакторів про стиль публікацій (хоча багато журналів запозичили з них елементи стилю своїх публікацій).

По-друге, якщо автори витримують свої рукописи у відповідності до стилю, що визначений вимогами, редактори журналів-учасників не повертатимуть рукопису для зміни стилю. Однак прийняті рукописи можуть бути змінені журналами

відповідно до особливостей свого стилю публікацій.

По-третє, автори, що направляють рукописи до журналів-учасників, не повинні намагатися підтримувати стилі публікацій цих журналів, а повинні дотримуватися “Спільних вимог ...”.

Проте автори повинні додержуватися інструкцій конкретного журналу у відношенні того, яка тематика підходить для даного журналу та якого типу статті можуть бути представлені (наприклад, оригінальні статті, огляди, описи випадків). Крім того, інструкції журналу звичайно містять інші вимоги, властиві саме цьому журналові, такі як: кількість необхідних екземплярів статті; мови, на яких можуть бути підготовлені рукописи; розміри статті та припустимі скорочення.

Передбачається, що журнали-учасники заявлять у своїх інструкціях для авторів, що їхні вимоги відповідають “Спільним вимогам до рукописів, які представляються у біомедичні журнали”, і дадуть посилання на їхню опубліковану версію.

На що потрібно звернути увагу до представлення рукопису в журнал

### Множинні або дублюючі публікації

Множинні або дублюючі публікації — це публікації статті, матеріали якої багато в чому збігаються з такими, що вже були опубліковані.

Читачі періодичних видань повинні бути упевнені в тому, що вони читають оригінальну (раніше не опубліковану) статтю. Виключеннями є ті випадки, коли мається офіційна заява, що стаття публікується повторно відповідно до рішення автора або редактора. В основі цього положення лежать міжнародні закони про авторські права, етичні норми й економічна доцільність.

Більшість журналів прагнуть не розглядати роботи, результати яких більшою мірою були вже опубліковані або описані в статтях, представлених або прийнятих для публікації в інші друковані видання чи електронні засоби масової інформації. Така політика звичайно не виключає розгляд статей, відкинутих іншим журналом. Не виключається також розгляд статей, представлених на науковій конференції, але не опублікованих у повному обсязі, а також тих статей, що були прийняті до публікації у вигляді матеріалів наукової конференції (звичайно у формі тез). Як правило, повідомлення у засобах масової інформації про питання,

що обговорюються на регулярних наукових конференціях, не є порушенням цього правила. Однак ці повідомлення не повинні містити додаткових відомостей, у тому числі таблиць і ілюстрацій.

Подаючи статтю до журналу, автор повинний завжди доводити до відома редактора про всі представлення цієї статті до друку, а також про можливі попередні публікації, що підпадають під розділ „множинні або дублюючі публікації” тієї ж самої або дуже близької за змістом роботи. Автор повинен повідомити редактора про те, чи містить стаття вже опубліковані матеріали. У такому випадку нова стаття повинна мати посилання на попередню. Копії подібних матеріалів повинні додаватися до статті, що представляється, для можливості прийняття редактором рішення про шляхи виходу з такої ситуації.

Якщо дублюючі статті представляються для публікації без таких пояснень, автори можуть очікувати на вживання відповідних заходів з боку редакції, простіший з яких — відмовлення у публікації статті. Якщо редактор не був обізнаний про порушення і стаття вже була опублікована, тоді, ймовірно за все, буде надруковане повідомлення (за згодою автора і з його поясненнями або без них) про те, що дана стаття є дублюючою.

Попереднє поширення через засоби масової інформації наукових відомостей, викладених у поданій до оприлюднення, але ще не опублікованій статті, розглядається багатьма журналами як порушення їхніх правил. У рідких випадках, і тільки за узгодженням з редактором, попереднє поширення інформації може бути прийнятно — наприклад, щоб попередити громадськість про небезпеку для здоров'я.

#### **Припустимі повторні публікації**

Повторні публікації тією ж або іншою мовою, особливо в інших країнах, виправдані і можуть бути корисними при дотриманні наступних умов.

1. Автори одержали схвалення редакторів обох журналів; редактор повторної публікації повинен мати у розпорядженні копію або рукопис первинної версії.

2. Пріоритетність первинної публікації гарантується тим, що повторна здійснюється не менш ніж через 1 тиждень (за винятком випадків, що спеціально оговорені обома редакторами).

3. Стаття для повторної публікації написана для іншої групи читачів; часто виявляється достатньою скорочена версія.

4. Повторна версія чітко відбиває дані та їх інтерпретацію у первинній версії.

5. Примітка на титульній сторінці повторної версії повідомляє читачам, рецензентам та різним інформаційним службам, що стаття вже була цілком або частково опублікована і містить посилання на первинну публікацію. Приклад такої примітки: “Ця стаття заснована на дослідженні, матеріали якого вперше були опубліковані у... [назва журналу, з повним посиланням]”.

Дозвіл на таку повторну публікацію повинен бути безкоштовним.

#### **Захист прав хворого на збереження конфі-**

#### **денційності**

Хворий має право на збереження конфіденційності, яка не повинна порушуватися без його згоди. Забороняється публікувати будь-яку інформацію, що дозволяє ідентифікувати хворого (письмові описи, фотографії, родовід), за винятком тих випадків, коли вона представляє значну наукову цінність і хворий (його батьки або опікуни) дав на це письмову згоду.

Несуттєві деталі, що допомагають встановити особистість хворого, повинні бути виключені, при цьому забороняється спотворювати чи фальсифікувати дані для досягнення анонімності. Як правило, повну анонімність зберегти дуже важко, тому з появою найменших сумнівів необхідно проінформувати хворого й одержати його згоду на публікацію наявних матеріалів. Наприклад, чорна смуга, що закриває очі хворого на фотографіях, недостатня гарантія анонімності.

Вимога про одержання згоди хворого повинна бути включена журналом в інструкції для авторів. При одержанні згоди про це варто повідомляти у статті, що публікується.

#### **Вимоги до рукописів, що представляються**

Скорочений виклад технічних вимог:

- Друкуйте всі частини рукопису через 2 інтервали.

- Починайте кожен розділ рукопису з нової сторінки.

- Надавайте матеріали у такому порядку: титульна сторінка, резюме і ключові слова, текст, вираз вдячності, список літератури, таблиці (кожна на окремій сторінці), підписи до рисунків.

- Розміри рисунків і неокантованих відбитків не повинні перевищувати 203×254 мм.

- Рукопис повинен містити дозвіл на відтворення раніше опублікованого матеріалу та на використання ілюстрацій, на яких можливо впізнати зображених людей.

- До рукопису повинен бути прикладений документ, який підтверджує передачу права на публікацію або інші права.

- Подавайте необхідну кількість примірників.

- Зберігайте копії всіх представлених матеріалів.

#### **Підготовка рукопису**

Статті про результати дослідження звичайно (але не обов'язково) поділяються на наступні розділи: “Вступ”, “Методи”, “Результати” і “Обговорення”. У великих статтях всередині деяких розділів, з метою роз'яснення змісту, можуть знадобитися підзаголовки (особливо в розділах “Результати” і “Обговорення”). Статті іншого типу (такі як: опис випадків, огляди та редакційні статті), можуть, імовірно, оформлюватися інакше. Авторам варто проконсультуватися з конкретним журналом для більш детального роз'яснення.

Друкуйте рукопис на білому папері з полями не менше 25 мм. Друкуйте тільки на одному боці листа. Використовуйте друкування з подвійним інтервалом між строками у всьому тексті, включаючи титульну сторінку, резюме, текст, вираз вдячності, список літератури, таблиці та підписи

до рисунків. Нумеруйте сторінки послідовно, починаючи з титульної. Друкуйте номер сторінки у верхньому або нижньому правому куті кожної сторінки.

#### **Рукопис на дискетах**

Якщо рукопис береться до друкування, деякі журнали бажають отримувати від авторів представлення копії в електронному вигляді на дискеті (можуть бути оговорені різні текстові редактори або текстові файли, наприклад, ASCII — American Standard Code for Information Interchange). Передаючи рукопис на дискетах, автори повинні:

Додати роздруковану версію статті, записаної на дискеті.

Записати на дискету тільки кінцеву версію рукопису.

Дати файлові зрозумілу назву.

Вказати на наклейці дискети формат і назву файлу.

Надати інформацію про тип комп'ютера та програмне забезпечення.

Автори повинні додержуватися інструкцій для авторів, розроблених кожним конкретним журналом, про необхідні формати, правила найменування файлів, необхідну кількість копій, що представляються, та інші деталі.

#### **Титульна сторінка**

Титульна сторінка повинна містити: 1) назву статті, що повинна бути лаконічною, але інформативною; 2) прізвище й ініціали кожного з авторів із зазначенням вищої з наявних у нього учених ступеней (звань) і членства у різних товариствах; 3) назва відділу (відділення) і установи, у якій виконувалася дана робота; 4) відмовлення від будь-яких прав, якщо такі є; 5) прізвище й адресу автора, відповідального за листування, пов'язаного зі статтею; 6) прізвище й адресу автора, до якого можливо звертатися із запитом на відбитки, або з повідомленням про те, що відбитки авторам відправлятися не будуть; 7) джерело фінансування у формі грантів, устаткування, ліків або всього цього разом; 8) унизу титульної сторінки повинен бути скорочений заголовок (колонтитул), що містить не більше 40 знаків (враховуючи літери і проміжки), для розміщення зверху або знизу на всіх сторінках статті в журналі.

#### **Авторство**

Всі особи, позначені як “автори”, повинні відповідати критеріям цього поняття. Участь кожного автора в роботі повинна бути достатньою для того, щоб прийняти на себе відповідальність за її зміст.

Право називатися автором повинне ґрунтуватися на: 1) значному внеску в концепцію і структуру дослідження або в аналіз та інтерпретацію даних; 2) написанні тексту статті або внесенні принципових змін; 3) схваленні остаточної версії, що подається до друку. Усі три умови повинні бути дотримані. Участь, що полягає лише в забезпеченні фінансування або підборі матеріалу для статті, не виправдовує включення до складу авторської групи. Загальне керівництво дослідницьким

колективом також не визнається достатнім для авторства. За кожну частину статті, що має вирішальне значення для її основних висновків, повинний нести відповідальність принаймні один з авторів.

Редактори мають право запитати у авторів про внесок кожного з них у написання статті; ця інформація може бути опублікована.

Багатоцентрові дослідження все частіше виконуються колективом авторів (колективне авторство). Усі члени дослідницької групи, що зазначені як автори (або після заголовка статті, або у примітках), повинні цілком задовольняти критеріям авторства. Інші члени колективу, які не задовольняють цим критеріям, повинні бути вказані, з їхньої згоди, у розділі “Вираз вдячності” або у додатку (див. “Вираз вдячності”).

Порядок, у якому будуть зазначені автори, визначається їхнім спільним рішенням. Порядок перелічення авторів може залежати від різних причин, тому його зміст може залишатися незрозумілим доти, доки самі автори не нададуть належні роз'яснення. За бажанням авторів ці роз'яснення можуть бути наведені у примітці. При цьому автори повинні знати, що багато журналів обмежують кількість авторів, що перелічуються у “Змісті”, і НМБ вказує у базі даних MEDLINE тільки 24 перших і останнє прізвище у тому випадку, коли кількість авторів перевищує 25.

#### **Резюме і ключові слова**

Друга сторінка повинна містити резюме (обсягом не більше 150 слів для неструктурованого резюме і не більше 250 слів – для структурованого). У резюме повинні бути викладені: мета дослідження, основні процедури (вибір об'єктів дослідження; методи спостереження або аналітичні методи), основні результати (по можливості, конкретні дані і їхня статистична значимість) і основні висновки. У ньому повинні бути виділені нові і важливі аспекти дослідження або спостережень.

Під резюме міститься підзаголовок “Ключові слова”, а після нього – від 3 до 10 ключових слів або коротких фраз, що будуть сприяти чіткому перехресному індексуванню статті і можуть бути опубліковані разом з резюме. Використовуйте терміни зі списку медичних предметних заголовків (Medical Subject Headings), наведеного в Index Medicus. Якщо в цьому списку ще відсутні коректні позначення для нещодавно введених термінів, підберіть найбільш близькі з наявних.

#### **Вступ**

Сформулюйте мету статті й обґрунтуйте необхідність проведення дослідження або спостереження. Згадайте тільки роботи, що безпосередньо відносяться до теми, і не зазначайте дані або висновки, що будуть викладені у цій статті.

#### **Методи**

Чітко і детально опишіть, яким чином відбувся відбір хворих або лабораторних тварин для спостережень та експериментів (у тому числі й у контрольні групи); вкажіть їхній вік, стать та інші важливі характеристики. Питання про необхідність і доречність згадування расової й етнічної

приналежності залишається невирішеним. Автори повинні бути обережні при використанні цих категорій.

Опишіть методи, апаратуру (у дужках вкажіть її виробника і його адресу – країну або місто), а також всі процедури в деталях, достатніх для того, щоб інші дослідники могли відтворити результати дослідження. Приведіть посилання на загальноприйняті методи, включаючи статистичні (див. нижче); дайте посилання і короткий опис вже опублікованих, але ще недостатньо відомих методів; опишіть нові й істотно модифіковані методи, обґрунтуйте їх використання та зробіть оцінку їхньому обмеженню. Чітко вкажіть усі використані лікарські препарати та хімічні речовини, включаючи їхню міжнародну назву, дози і шляхи введення.

Повідомлення про проведення рандомізованих контрольованих досліджень повинні містити інформацію про всі основні елементи дослідження, включаючи протокол (досліджувана популяція, способи лікування або впливу, наслідки й обґрунтування статистичного аналізу), призначення лікування (методи рандомізації, способи приховування формування груп лікування) і методи маскування (забезпечення “сліпого” контролю).

Автори, що представляють огляди літератури, повинні включити в них розділ, у якому описуються методи, що були використані для пошуку, відбору, одержання інформації та аналізу даних. Ці методи також повинні бути наведені в резюме.

#### **Етичні питання**

Якщо в статті є опис експериментів на людині, вкажіть, чи відповідають вони етичним стандартам Комітету з експериментів на людині (що входить до складу установи, у якій виконувалася робота) або Гельсінкської декларації 1975 р. чи її переглянутого варіанта 1983 р. Не використовуйте прізвища, ініціали хворих або номери історій хвороби, особливо на малюнках або фотографіях. При описанні експериментів на тваринах вкажіть, чи відповідав зміст і використання лабораторних тварин правилам, прийнятим в установі, рекомендаціям Національної ради по дослідженням, національним законам.

#### **Статистика**

Описуйте статистичні методи дуже детально для того, щоб обізнаний читач, який має доступ до вихідних даних, міг перевірити отримані Вами результати. По можливості, робіть кількісну оцінку отриманих даних та представляйте їх з відповідними показниками помилок виміру і невизначеності (такими як довірчі інтервали). Не слід покладатися винятково на статистичну перевірку гіпотез, наприклад, на використання значень  $p$ , що не відображає усієї повноти інформації. Обґрунтуйте вибір експериментальних об'єктів. Приведіть деталі процесу рандомізації. Опишіть, які методи були застосовані для забезпечення “сліпого” контролю і наскільки успішно. Вкажіть на ускладнення, що виникли протягом лікування. Вкажіть кількість спостережень. Повідомте кількість випадків, коли спостереження здійснювалося

не до кінця дослідження (наприклад, кількість хворих, що вибули з клінічного дослідження). При зазначенні структури дослідження і статистичних методів повинні приводитися посилання, по можливості, на відомі посібники та підручники (з указівкою сторінок), а не на статті, у яких уперше зустрічається їхній опис. Укажіть, які комп'ютерні програми, доступні для широкого користувача, застосовувалися у Вашій роботі.

Загальний опис методів повинен бути викладений у розділі “Методи”. При узагальненні даних у розділі “Результати” вкажіть, які статистичні методи були використані для їхнього аналізу. Обмежтеся тими таблицями і малюнками, що необхідні для підтвердження основних аргументів статті і для оцінки ступеня їхньої обґрунтованості. Використовуйте графіки як альтернативу таблицям з великою кількістю даних; не дублюйте матеріал у графіках і у таблицях. Уникайте вживання статистичних термінів, таких як “рандомізований” (що означає випадковий спосіб набору), “вагомий”, “кореляції” і “вибірка”, для позначення нестатистичних понять. Дайте визначення статистичним термінам, скороченням і більшості символів.

#### **Результати**

Представляйте свої результати в тексті, таблицях і на рисунках у логічній послідовності. Не повторюйте у тексті всі дані з таблиць або рисунків; виділяйте або узагальнюйте тільки важливі спостереження.

#### **Обговорення**

Виділяйте нові і важливі аспекти дослідження, а також висновки, що з них випливають. Не повторюйте в деталях дані або інший матеріал, уже приведені у розділах “Введення” або “Результати”. Обговорюйте у цьому розділі можливість застосування отриманих результатів, у тому числі й у подальших дослідженнях, а також їхнього обмеження. Порівнюйте Ваші спостереження з іншими дослідженнями у даній галузі.

Пов'яжіть зроблені висновки з цілями дослідження, але уникайте “некваліфікованих”, необґрунтованих заяв і висновків, не підтверджених в цілому фактами. Зокрема, авторам не слід робити ніяких заяв, що стосуються економічної зацікавленості і вартості, якщо в рукописі не представлені відповідні економічні дані й аналізи. Уникайте претендувати на пріоритет і посилатися на роботу, яка ще не закінчена. Формулюйте нові гіпотези, коли це виправдано, але чітко позначте, що це тільки гіпотези. У цей розділ можуть бути також включені обґрунтовані рекомендації.

#### **Вираз вдячності**

У відповідному місці статті (у примітці на титульній сторінці або у додатку до тексту, в залежності від вимог конкретного журналу) в одній або декількох заявах потрібно: 1) повідомити про такий внесок у роботу, що вимагає згадування, але не достатній для присвоєння авторства, наприклад, про загальну підтримку керівником установи; 2) виразити вдячність за технічну допомогу; 3) подякувати за надану фінансову і матеріальну підтримку з указівкою її характеру; 4) розкрити

фінансові відносини, що можуть викликати “конфлікт інтересів” (див. “Конфлікт інтересів”).

У цьому розділі також можуть бути названі особи, які зробили інтелектуальний внесок у створення статті (з описом їхньої ролі або характеру внеску), що, однак, не був достатнім для включення їх у число авторів. Характеристика може бути, наприклад, такою: “науковий консультант”, “рецензування проекту дослідження”, “участь у

зборі даних” або “участь у клінічному дослідженні”. Такі особи повинні дати письмову згоду на оприлюднення своїх імен. Автори несуть відповідальність за його одержання, оскільки читачі можуть зробити висновок про схвалення цими людьми представлених даних або висновків статті.

Вдячність за технічну участь відзначається в окремому абзаці.