

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. У першому і другому випусках журналу „Морфологія” редакція опублікувала матеріали, що сформульовані Міжнародним комітетом редакторів біомедичних журналів щодо спільних вимог до рукописів, які представляються у біомедичні журнали. У цьому випуску розглянуті питання, що пов’язані з добросовісною практикою наукових публікацій і наукових досліджень, а також з основами професійної етики редакторів медичних журналів.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ІЗ ДОБРОСОВІСНОЇ ПРАКТИКИ НАУКОВИХ ПУБЛІКАЦІЙ (розроблені Британським Комітетом з етики наукових публікацій)

Цитується за: *Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice.*
Available from: URL: <http://www.publicationethics.org.uk>.

Ціль розробки даних рекомендацій

Комітет з етики наукових публікацій (Committee of Publication Ethics) був створений у 1997 р. для того, щоб упорядкувати уявлення про етику наукових досліджень і публікацій. Він являє собою добровільну консультативно-дискусійну організацію, зайняту розробкою різних аспектів добросовісної практики наукових досліджень і публікацій.

Надзвичайно важливо дати визначення добросовісної практики і високої етики наукових публікацій. Дані рекомендації призначені для авторів, редакторів, членів редакційних рад, читачів, власників журналів і видавців.

Чесність і високі етичні стандарти необхідні на всіх етапах організації і проведення біомедичних досліджень, представлення їхніх результатів; такий підхід гарантує виявлення і запобігання недобросовісної практики публікацій. Саме це і було основною метою розробки даних рекомендацій.

У додатку перераховані інші посібники, присвячені етичному і юридичному аспектам проведення біомедичних досліджень або їхньої оцінки, а також вимоги до якості наукових публікацій, що представляються.

Як створювалися рекомендації

Спочатку кожен член Комітету підготував свою попередню версію рекомендацій, потім на їхній основі був розроблений єдиний підсумковий документ, представлений для узгодження. При цьому докладно обговорювалися думки членів Комітету про структуру досліджень, проце-

дуру їхнього схвалення етичними комітетами, аналіз даних, авторство, конфлікт інтересів, резезування, дублюючі публікації, плагіат, обов’язки редакторів, взаємини із засобами масової інформації, рекламу, запобіжні заходи недобросовісної практики проведення досліджень і публікації їхніх результатів.

Як нам бачиться майбутнє цих рекомендацій

Дані рекомендації не догма, а керівництво до дії, вони повинні постійно удосконалюватися. Ми сподіваємося, що рекомендації отримають широке поширення і будуть схвалені редакторами провідних біомедичних журналів, а також, що в роботі з їхнього подальшого доповнення й удосконалювання візьмуть участь усі зацікавлені особи.

1. Структура досліджень і процедура їхнього схвалення етичними комітетами

Загальні положення

Дослідження повинне бути актуальним, обґрунтованим і добре спланованим, структура дослідження повинна відповідати його цілям і бути схваленою етичним комітетом. Недотримання цих вимог може привести до недобросовісної практики наукових досліджень і публікацій.

Практичні міри

1. Лабораторні і клінічні іспити повинні проводитися відповідно до протоколу, попередні дослідження – відповідно до письмового плану.

2. Протокол повинен допомогти знайти відповіді на конкретні питання, а не тільки забезпе-

чити збір даних.

3. Протокол повинен бути докладно вивчений і схвалений всіма особами, задіяними в дослідженні, за можливістю включаючи учасників (хворих).

4. Остаточний текст протоколу повинний бути включений у звіт про дослідження.

5. Бажано на ранніх етапах дослідження домовитися про функції всіх дослідників і вирішити питання, пов'язані з авторством і публікаціями.

6. На етапі планування варто передбачити всі статистичні аспекти дослідження, включаючи оцінку його статистичної потужності, щоб вибірка не була занадто малою або непомірно великою.

7. Перед проведенням усіх досліджень на людині, а також досліджень, що припускають роботу з історіями хвороби і тканинами людського організму, варто одержати формальний письмовий дозвіл етичного комітету, що був сформований відповідно до загальноприйнятих принципів.

8. Анонімне використання тканин людського організму в дослідницьких цілях повинне відповідати найвищим етичним стандартам, наприклад рекомендаціям Наффілдської ради з біоетики (Nuffield Council on Bioethics).

9. По можливості варто одержати письмову згоду всіх учасників. Якщо це нездійсненно, етичний комітет, сформований відповідно до загальноприйнятих принципів, повинний вирішити питання про допустимість включення учасників у дослідження без їхньої згоди.

10. У випадках, коли окремі учасники не в змозі дати інформовану згоду, необхідно виходити з відповідних міжнародних рекомендацій, наприклад рекомендацій Ради міжнародних медичних наукових організацій (Council for International Organizations of Medical Sciences).

11. Оскільки відсутні єдині міжнародні стандарти проведення експериментів на тваринах, подібні дослідження повинні цілком відповідати етичним, моральним, релігійним і юридичним нормам, прийнятим у даному регіоні і країні.

12. Усі наукові проекти повинні знаходитися під постійним формальним спостереженням відповідальної особи, що забезпечує контроль якості, регулярну оцінку ходу дослідження і збереження даних на тривалий (до 15 років) термін; цей обов'язок звичайно покладається на головного дослідника.

2. Аналіз даних

Загальні положення

Варто уважно підходити до вибору методів аналізу отриманих даних, хоча використання невідповідних методів не обов'язково свідчить про недобросовісну практику наукових досліджень і публікацій. На недобросовісність вказує виявлення фальсифікованих даних, недійсних учасників і втручань.

Практичні міри

1. У звіті про дослідження варто перелічити всі джерела і методи, якими користувалися автори при одержанні й аналізі даних, включаючи різні способи їх попередньої електронної обробки; необхідно детально пояснити причини будь-якого недотримання цієї вимоги.

2. Якщо застосовувані методи аналізу даних не мають широкого поширення, варто докладно описати їх і привести необхідні посилання.

3. Вторинний аналіз у підгрупах цілком прийнятний, але повинний бути обговорений у звіті про дослідження; приховання цього факту неприпустимо.

4. У розділі звіту, присвяченому обговоренню отриманих результатів, варто вказати на можливі систематичні помилки і заходи, які прийняті для їхнього усунення на етапі планування дослідження й інтерпретації його результатів.

3. Авторство

Загальні положення

Незважаючи на розбіжності, що зберігаються, у питаннях про авторство і співавторство в наукових дослідженнях і публікаціях, загально-визнано, що автор повинний нести відповідальність за дані, отримані хоча б на одному з етапів дослідження.

Практичні міри

1. На першому місці в списку авторів повинні стояти особи, що внесли вирішальний вклад у планування, організацію і проведення дослідження, аналіз даних і написання звіту, а після них особи, що виконували збір даних і іншу механічну роботу. Якщо не вдається довести участь особи в якому-небудь етапі дослідження, факт авторства не можна вважати підтвердженим.

2. Щоб виключити будь-які непорозуміння по даному питанню, доцільно ще на початку дослідження домовитися про те, хто з дослідників буде включений у списки авторів і виконавців, а кому буде просто виражена вдячність.

3. Всі автори повинні нести відповідальність за зміст публікації. Виконання цієї умови може бути утруднено, якщо в проведенні дослідження брали участь фахівці різних спеціальностей; у таких публікаціях варто вказувати індивідуальний внесок кожного автора.

4. У зв'язку з відсутністю єдиних правил, що регулюють питання авторства, доцільно уважно ознайомитися з вимогами конкретного журналу, у якому планується опублікувати матеріали дослідження.

4. Конфлікти інтересів

Загальні положення

Конфлікти інтересів можуть бути очевидними або неявними, але в будь-якому випадку вони здатні вплинути на думку авторів, рецензентів і редактора.

Наявність неявних конфліктів інтересів, розкритих після опублікування звіту про дослідження, може викликати у читача відчуття, що його

обманюють або вводять в оману.

Конфлікти інтересів можуть бути особистими, комерційними, політичними, академічними або фінансовими.

До останніх відносять проблеми, пов'язані з оплатою роботи співробітників, фінансуванням наукових проєктів, володінням акціями або частками підприємства, гонорарами за лекції, відрядженнями і консультаціями, додатковими виплатами, що здійснюються фармацевтичними фірмами й іншими компаніями.

Практичні міри

1. Якщо конфлікт інтересів має відношення до теми дослідження, дослідники, автори звіту і рецензенти повинні завчасно повідомити про нього редакторам.

2. Редактори повинні пояснити читачеві, у чому полягають виявлені конфлікти інтересів. Навіть при сумнівах в актуальності конфлікту інтересів про нього варто повідомити. У ряді випадків редактори зобов'язані самоусунутися від процесу рецензування і добору матеріалів для публікації.

5. Рецензування

Загальні положення

Для підвищення якості досліджень і публікацій редактори повинні залучати до оцінки одержуваних матеріалів незалежних експертів, що надсилають свою рецензію в письмовому вигляді.

Правила роботи з рецензіями в різних журналах різні, у деяких з них публікується повний або скорочений текст рецензії з ім'ям рецензента.

Практичні міри

1. Часто при доборі рецензентів буває корисним враховувати побажання авторів звіту.

2. Рецензенти й інші експерти, до яких вони можуть звернутися по допомогу з дозволу редактора, повинні дотримувати конфіденційність інформації, що утримується в звіті про дослідження.

3. Рецензент не має права копіювати звіт і повинний повернути його оригінал редакторові.

4. Рецензенти і редактори можуть використовувати дані, отримані в ході дослідження, а також аргументи і висновки авторів тільки з їхнього дозволу.

5. Рецензенти повинні швидко представити точну й обґрунтовану рецензію, написану у ввічливій формі.

6. Якщо рецензенти сумніваються в добросовісності авторів, вони повинні конфіденційно й у письмовій формі сповістити про це редакторів.

7. У журналах повинні дотримуватися докладного і точного опису процесів рецензування, добору статей і подачі апеляцій.

8. Журнали повинні регулярно повідомляти про кількість прийнятих до публікації статей, а також про терміни їхнього опублікування.

6. Дублюючі публікації

Загальні положення

Неприпустимо публікувати в декількох журналах статті, що містять аналогічні матеріали (гіпотези, фактичні дані, аргументи в розділі “Обговорення” або “Висновки”), але без повних взаємних посилань.

Практичні міри

1. Немає необхідності ще раз публікувати звіт про дослідження, якщо положення вже опубліковане і статті не вимагають подальшого підтвердження.

2. Після публікації результатів дослідження у вигляді тез у матеріалах симпозіумів і конференцій звіт про дослідження можна представити в редакцію журналу, повідомивши про попередню публікацію.

3. Повторна публікація статті іншою мовою не забороняється, якщо при її представленні в редакцію нового журналу буде зазначене першоджерело.

4. При представленні в журнал звіту про дослідження автори повинні супроводити його списком літератури по відповідній тематиці, включаючи статті на інших мовах і ті, що знаходяться в друку.

7. Плагіат

Загальні положення

Плагіат може виявлятися по-різному: від використання ідей, запозичених з опублікованих і неопублікованих матеріалів, включаючи заявки на фінансування нових досліджень, до передачі в журнал чужої статті зі зміненим списком авторів, іноді іншою мовою.

Плагіат може мати місце на будь-якому етапі дослідження, у тому числі при його плануванні і проведенні, написанні статті і її публікації (незалежно від того, у якому вигляді представлений звіт – в електронній або друкованій формі).

Практичні міри

1. У звіті про дослідження варто привести всі джерела даних, перед використанням великих фрагментів тексту або малюнків з інших публікацій потрібно попередньо одержати дозвіл авторів.

8. Обов'язки редакторів

Загальні положення

Редактори визначають стиль роботи журналу. Звичайно вони одержують головування з рук інших редакторів і прагнуть передати своїм спадкоємцям життєздатне видання.

Більшість редакторів беруть участь у проведенні видавничої політики і формуванні сильного колективу фахівців.

Редактори повинні враховувати і погоджувати інтереси багатьох сторін, включаючи читачів, авторів, інших співробітників редакції, власників журналу, членів редакційної ради, рекламодавців і представників засобів масової інформації.

Практичні міри

1. Редактори повинні приймати рішення про прийняття матеріалів або відмовлення в публікації винятково на основі їхньої значимості, оригінальності, ясності викладу і відповідності теми дослідження напрямкові журналу.

2. Варто виявляти особливо доброзичливе відношення до досліджень, у яких ставляться під сумнів положення статей, раніше опублікованих у цьому журналі.

3. Не можна відкидати матеріали досліджень, у яких отримані негативні результати.

4. Всі оригінальні статті повинні пройти попереднє незалежне рецензування, при цьому варто врахувати всі можливі систематичні помилки, пов'язані зі збігом або конфліктом інтересів.

5. При роботі з будь-якими представленими в журнал матеріалами слід дотримуватися конфіденційності.

6. Якщо в опублікованій статті виявлені серйозні недоліки, редактори зобов'язані якнайшвидше опублікувати виправлення і звернути на це увагу читачів у відповідному роз'ясненні.

9. Взаємини із засобами масової інформації

Загальні положення

Засоби масової інформації, включаючи газети, журнали, телебачення, радіо й інформаційні Інтернет-агентства, виявляють зростаючу зацікавленість до досліджень в області медицини.

Журналісти можуть відвідувати різні наукові засідання, на яких доповідачі представляють попередні результати своїх робіт, у зв'язку з чим у засобах масової інформації нерідко з'являються передчасні повідомлення про проведені дослідження.

Практичні міри

1. Автори, до яких звернулися за роз'ясненням або інтерв'ю представники засобів масової інформації, повинні дати зважений опис своєї роботи, указавши, де закінчуються факти і починаються припущення.

2. Бажано одночасно публікувати звіти про дослідження в журналі, що рецензується, й у засобах масової інформації. Така практика звичайно свідчить про те, що отримано досить доказів, здатних розсіяти сумнів у найбільш інформованих читачів.

3. Якщо це з тих чи інших причин неможливо, автори повинні допомогти журналістам у підготовці точного повідомлення про дослідження, не утримуючої сумнівної інформації.

4. Завжди потрібно прагнути до того, щоб включені в дослідження хворі дізнавалися про його результати від самих авторів, а не з засобів масової інформації, особливо в тих випадках, коли ці результати становлять клінічний інтерес.

5. Організатори наукових конференцій і симпозіумів повинні доводити авторів до відома про те, що на засіданнях будуть присутні представники засобів масової інформації.

6. Доцільно інформувати авторів про політи-

ку журналу, у якому ті збираються опублікувати матеріали своїх досліджень, в області взаємин із засобами масової інформації.

10. Рекламна діяльність

Загальні положення

У багатьох наукових журналах і на багатьох наукових з'їздах, конференціях і симпозіумах рекламна діяльність є джерелом значних прибутків.

Вигоду можна також мати з поширення репринтних копій статей.

Практичні міри

1. На рішення редакторів про публікації тих або інших матеріалів не повинні впливати судження про можливість розміщення в них реклами або наступного поширення репринтних копій; редакційна колегія і відділ реклами повинні бути адміністративно розділені.

2. Не можна приймати до публікації рекламні матеріали, що вводять в оману; редактори можуть навіть опублікувати критичні зауваження про подібні матеріали, тобто застосовувати стосовно них ті ж критерії, що і до інших статей.

3. Репринтні копії повинні поширюватися в тому вигляді, у якому вони були опубліковані в журналі (крім тих випадків, коли до друку готуються виправлення і доповнення).

11. Заходи профілактики і припинення недобросовісної практики наукових публікацій

1. Принципи

1. Недобросовісною практикою наукових досліджень і публікацій вважається будь-яка спроба видати неправду за правду.

2. При розслідуванні подібної недобросовісної практики варто звертати увагу не тільки на конкретний факт свідомого обману, але і на наміри дослідників, авторів, редакторів, рецензентів або видавця, що приймають у цьому участь.

3. Приховування істини може бути або навмисним, або через незнання чи недбалість. Тому у всіх випадках необхідно надавати детальну інформацію про дослідження.

4. Правила добросовісної практики наукових публікацій можуть бути дуже інформативними, але мають потребу в постійному удосконаленні.

2. Розслідування недобросовісної практики наукових публікацій

1. Недостатньо просто відмовити в публікації матеріалів, що викликала підозру в недобросовісності; редактори несуть етичну відповідальність за те, щоб цей випадок був розслідуваний. Однак твердих правил проведення такого розслідування і єдиної думки про запобіжні заходи всіх можливих різновидів недобросовісної практики наукових публікацій не існує.

2. Комітет з етики наукових публікацій завжди готовий консультувати сторони з питань, зв'язаних з недобросовісною практикою наукових публікацій, але з юридичних розумінь може ро-

бити це тільки при збереженні в таємниці імен зацікавлених осіб.

3. Редактор сам вирішує, які міри повинні бути прийняті.

3. Серйозні порушення добросовісної практики наукових публікацій

1. Редактори зобов'язані ретельно розглядати всі заяви про підозри в несумлінності, але звичайно не мають юридичних повноважень і можливостей самостійно розслідувати серйозні порушення добросовісної практики наукових публікацій.

2. У кожному конкретному випадку редактор повинний вирішити, чи варто поділитися своїми підозрами про недобросовісність авторів з їхніми роботодавцями.

3. Якщо це питання вирішене позитивно, потрібно представити роботодавцям авторів докази, але у випадках, коли у відповідній установі або організації розроблена процедура розслідування подібних справ (останнім часом така практика одержує усе більш широке поширення), редактор не повинний займатися власним розслідуванням для одержання додаткової інформації. Більш того, така поведінка може бути визнана неетичною, оскільки будь-яке розслідування звичайно припускає консультації з експертами, а це сприяє поширенню негативної інформації про авторів.

4. Якщо редактор має у своєму розпорядженні переконливі докази недобросовісної практики (їх, наприклад, може надати рецензент), варто негайно інформувати роботодавців і проінформувати авторів про цей крок.

5. Якщо переконливих доказів недобросовісної практики немає, редактор повинний звернутися за конфіденційною консультацією до експерта.

6. Якщо експерт підтвердив підозри редактора і виявив серйозні порушення, варто інформувати про це роботодавців авторів.

7. Якщо експерт не підтвердив підозр редактора, останній приймає рішення про публікацію або відмовлення в публікації на загальних підставах.

8. Якщо редактор має у своєму розпорядженні переконливі докази недобросовісної практики, але роботодавців, яким можна було б направити повідомлення, не існує, а автори є лікарями, варто інформувати Головну медичну раду (General Medical Council).

9. У будь-якому випадку, якщо жодна з організацій не має повноваження і можливостей провести розслідування передбачуваного випадку недобросовісної практики, а редактор вважає, що порушення серйозне, можна опублікувати в журналі відповідну інформацію, попередньо проконсультувавшись з юристом.

10. Якщо роботодавець не провів відповідного розслідування і не прийняв потрібних заходів для припинення недобросовісної практики, редактор також може опублікувати в журналі відповідну інформацію, попередньо проконсультувавшись з юристом.

тувавшись з юристом.

11. Авторам, обвинуваченим у недобросовісності, повинна бути надана можливість висловитися на сторінках журналу у своє виправдання.

4. Менш серйозні порушення добросовісної практики наукових публікацій

1. При менш серйозних порушеннях, до яких відноситься дублювання публікацій, фальсифікація списку авторів і утаювання конфлікту інтересів, редактор може не повідомляти про них роботодавцеві авторів. У ряді випадків ці порушення очевидні, але навіть тоді доцільно звернутися до незалежного експерта.

2. Редактор повинний пам'ятати, що обвинувачення навіть у незначних порушеннях може мати для авторів важкі наслідки, оскільки й у таких випадках може знадобитися розслідування, проведене силами роботодавця.

3. Авторам, обвинуваченим у будь-яких порушеннях правил добросовісної практики наукових публікацій, повинна бути надана можливість висловитися на сторінках журналу у своє виправдання.

4. Якщо провина авторів доведена, редактор може удатися до мір, перерахованих нижче.

5. Запобіжні заходи недобросовісної практики наукових публікацій

Запобіжні заходи можуть бути застосовані окремо або в будь-яких варіаціях. Їх можна розташувати в порядку зростання суворості:

1. Лист авторам з роз'ясненням і радою, якщо передбачається нерозуміння етичних принципів і правил журналу.

2. Лист авторам з доріканнями і попередженням на майбутнє.

3. Офіційне повідомлення керівника відповідної медичної установи або організації.

4. Замітка в журналі про дублюючі публікації або плагіат.

5. Докладна редакційна стаття про факт недобросовісної практики наукових публікацій.

6. Відмовлення приймати протягом зазначеного часу матеріали від відповідальних за недобросовісну публікацію осіб, структурних підрозділів або установ.

7. Офіційне вилучення вже опублікованої статті з журналу з інформуванням редакторів інших індексованих видань і організацій.

8. Повідомлення Головної медичної ради або іншої аналогічної організації про стан розслідування, порушення і вжиті відповідні заходи.