

Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования.

Часть 6. Недобросовестная практика научных исследований

К.П. Воробьев

Луганская областная клиническая больница

Резюме. Шестая часть серии публикаций по проблемам формата современной журнальной клинической публикации посвящена вопросам недобросовестной практики научных исследований (НПНИ). **ЦЕЛЬ.** Анализ проблемы НПНИ на основе описания современных принципов рассмотрения научной работы в редакциях авторитетных международных медицинских журналов и практики расследования случаев научного мошенничества. **МАТЕРИАЛЫ.** Рекомендации национальных и международных организаций по борьбе с НПНИ, аналитические журнальные публикации. **РЕЗУЛЬТАТ.** В основе НПНИ лежат две проблемы — недостаточные знания методологии клинического исследования и научное мошенничество. Методологический уровень публикации оценивается по адекватному задачам дизайну клинического исследования и правильному использованию биостатистики. Основные формы научного мошенничества включают фабрикацию и фальсификацию данных исследования, плагиат, неэтичное отношение к объекту исследования, искаженное отражение авторского вклада в исследование. В публикации представлен анализ основных международных рекомендаций по этике клинических исследований таких организаций, как Всемирная ассоциация медицинских редакторов (WAME), Совет научных редакторов (CSE), Комитет по этике научных публикаций (COPE), Национальная академия наук США (NAS), Комитет по целостности научных исследований (ORI). Проведен анализ институциональной политики в области НПНИ. На основе этого сделан вывод, что для эффективной борьбы с явлениями НПНИ необходимо взаимодействие трех структур: редакции журнала, учреждения, где выполнялось исследование, и правительственной организации по надзору и расследованию случаев НПНИ. Европейские эксперты признают, что США опережают Европу в вопросах противодействия фактам НПНИ. В работе описываются основные нормативные и рекомендательные документы, связанные с правительственной организацией США ORI. Международный опыт показывает, что для эффективного противодействия НПНИ необходимо на уровне разных структур проводить следующую политику. В редакциях журналов должны быть созданы условия, обеспечивающие свободу долгосрочной редакторской политики; в требованиях для авторов должны быть подробно раскрыты политика журнала в отношении НПНИ и механизмы расследования подозрительных публикаций; редакция журнала должна вести политику открытого объявления всех видов конкурирующих интересов со стороны автора (в тексте публикации), редактора и рецензента (в журнале и на сайте журнала). Учреждения, в которых выполняются исследования, должны иметь собственную институциональную политику предотвращения и расследования случаев НПНИ. Контролирующие правительственные организации являются главным и обязательным фактором для успешной борьбы с явлениями НПНИ, они обеспечивают юридическую поддержку редакторам в расследовании случаев НПНИ. Эти организации совместно с привлеченными экспертами должны разработать национальные рекомендации для всех трех перечисленных структур. Анализируются основные проблемы НПНИ в Украине. Указывается на отсутствие каких-либо механизмов противодействия и профилактики НПНИ на всех уровнях клинической науки — правительственном, институциональном и в редакциях журналов. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** Обращается внимание на возможность использования доступных интеллектуальных разработок различных международных и национальных организаций для реализации украинской национальной политики борьбы с явлениями НПНИ в клинической науке.

Ключевые слова: журнальная публикация, недобросовестная практика научных исследований, международные рекомендации.

Введение

Обман в медицинской практике считается недопустимым явлением. «Врач должен быть честным в отношениях с пациентами и коллегами и публично бороться (strive to expose) с теми, кто нарушает врачебную репутацию, с некомпетентными лицами и теми, кто участвует в мошенничестве или обмане» (здесь и далее перевод

автора статьи). Это утверждение международного кодекса медицинской этики используется как эпиграф в публикации по результатам исследования фактов обмана во врачебной среде в четырех обучающих клиниках США (Green M. et al., 2000). Результаты этого исследования неутешительны — врачи достаточно часто лгут по разным причинам. Иногда это ложь в пользу пациента или коллеги, иногда —

в защиту своих интересов. Можно предположить, что обман в клинической практике не несет серьезных и продолжительных последствий для общества. Иное дело — обман в клинической науке, когда ложное знание может стать причиной создания опасных клинических рекомендаций. Поэтому лучшая часть научного медицинского сообщества в настоящее время прилагает существенные усилия для «пуб-

личной борьбы» с обманом и некомпетентностью в науке.

С давних времен и поныне в обществе существует миф о «благородном ученом» (Гудстейн Д., 2007), который предполагает высокие этические нравы в научной среде и способность науки к самоочищению от проявлений лжи и от некавалифицированных ученых. В определенной степени этот миф поддерживает неписанный этический кодекс ученого, но реалии современной научной деятельности существенно изменили поведение некоторых ученых. Современные научные исследования все чаще проводятся в междисциплинарных областях с участием соответствующих многопрофильных команд исследователей, а проведение таких исследований требует существенных источников финансирования. В таких условиях, с одной стороны, размывается ответственность за качество результатов научного исследования, а с другой — обостряется борьба за ресурсы, необходимые для организации новых исследований. При этом следует заметить, что неформальный социальный статус ученого в современном обществе остается довольно высоким. В результате этих перемен в среде ученых появились новые мотивации, которые значительно обострили конкуренцию за ресурсы для исследований и за социальный статус ученого в обществе. В свою очередь, это привело к увеличению количества случаев мошенничества в науке, которые обозначаются общим термином «недобросовестная практика научных исследований» (НПНИ).

Научная журнальная публикация является главным объектом при выявлении НПНИ. В предыдущих частях мы описали такие формальные характеристики качества журнальной публикации, как адекватный задачам дизайн исследования (Воробьев К.П., 2008б), правильное использование статистических методов (Воробьев К.П., 2008в) и описание интеллектуальных вкладов (авторство) в исследование (Воробьев К.П., 2009). Первые два аспекта относятся к теории клинического исследования и достаточно легко оцениваются по формальным признакам. Признание интеллектуальных вкладов в исследование и еще группа аспектов, которые не поддаются строгой формализации и скрыты от редакторов научных журналов и от читателей — все это отражает **степень честности авторов в изложении результатов исследования**. Знание теории клинического исследования и навыки в биостатистике позволяют создать качественную по форме научную клиническую публикацию на основе несуществующих данных, либо таким образом представить результаты клинического исследования, при котором автор представляет желаемый смещенный по отношению к истине результат. Некоторые характеристики журнальной публикации позволяют заподозрить и выявить научное мошенничество. В странах с развитой экономикой сложились определенные традиции контроля качества научных исследований. Этот опыт

является ценным источником знаний на пути совершенствования национальной модели научных клинических исследований.

Цель исследования. Анализ проблемы НПНИ на основе описания современных принципов рассмотрения научной работы в редакциях авторитетных международных медицинских журналов и практики расследования случаев научного мошенничества. Для достижения цели одной из главных задач данной работы является **продвижение структурированных информационных потоков** в области международного опыта решения проблем НПНИ.

Сущность проблемы

Без новых идей (гипотез) нет новых научных знаний. В исследовании проводится лишь проверка определенных гипотез, в результате которой ученый стремится утвердить свои идеи в научном сообществе. То есть, идеи занимают центральное место в науке, поэтому среди ученых всегда существовала конкуренция за них. В предисловии к публикации об истории научного мошенничества автор, таким образом, описывает одну из проблем НПНИ — ценность идей для ученого: **«Без наших идей, которые выражаются в наших коммуникациях, мы — ничто. Мы не делаем продукты, мы делаем идеи. Украдите мои слова, и Вы крадете мое авторство. Украдите мою идею, и Вы крадете мою идентичность как ученого»** (LaFollette M.C., 2000). Присвоение идей (научное воровство) — это один из тяжелых общепризнанных грехов ученого. Если идея ученого неудачная и ее верификация не приводит к ожидаемому результату, тогда некоторые ученые с низким уровнем этики идут на обман научного сообщества. Для этого используется фабрикация и фальсификация данных исследования. Существует еще группа методологических вопросов современного клинического исследования, которые в совокупности с научным мошенничеством определяют проблему НПНИ.

Для оценки отношения научного сообщества к проблеме НПНИ могут быть использованы результаты опроса студентов, так как они представляют достаточно однородную социальную группу, которая при обучении в разных областях медицины достаточно точно отражает нравы своих наставников. В одном из таких исследований был проведен анонимный анкетный опрос 676 студентов в военно-медицинской школе (отклик 68%) путем оценки вымышленных 14 сценариев действий фиктивного студента Джона, при которых он по-разному проявляет НПНИ. В результате выяснилось, что 2% студентов участвовали и готовы дальше практиковать плагиат в исследованиях на соискание научной степени. Одна треть студентов оправдала 4 сценария НПНИ студента Джона и проявили готовность действовать в своей практике в рамках этих сценариев. По мнению авторов исследования, этот результат свидетельствует о существовании проб-

лемы и неполном понимании сути добросовестной научной практики со стороны будущих врачей и исследователей (Renie S.C., Crosby J.R., 2001).

Известный эксперт Давид Гудстейн так определяет главные риски причин НПНИ: 1. давление карьеры; 2. высокая уверенность авторов в результате будущего эксперимента; 3. сложные условия для проверки результатов в независимом эксперименте. По мнению автора, простая денежная выгода редко является важным фактором риска. Первый фактор связан с необходимостью постоянной научной продуктивности ученого для успешной карьеры и получения новых источников финансирования будущих исследований. К этому фактору также можно отнести различные конфликты интересов участников исследования. При высокой уверенности в своих идеях некоторые ученые предпочитают «срезать углы», то есть, с целью экономии средств и времени, отказаться от проведения контрольного эксперимента для проверки выдвигаемых гипотез. Третий фактор риска причин НПНИ особенно распространен в медико-биологических исследованиях, так как организация экспериментов в этой отрасли, особенно в клинике, подвержена рискам различных случайных и систематических ошибок. Очевидно, это является основной причиной того, что проблемы НПНИ — это, в основном, проблемы клинической науки (Гудстейн Д., 2007).

Научный продукт поступает к потребителю в виде журнальной публикации, поэтому редакции журналов несут определенную ответственность за качество этого продукта. Основная задача редакции научного медицинского журнала — обеспечить научную целостность (research integrity) будущей журнальной публикации. Под целостностью подразумеваются определенные гарантии рецензируемого медицинского журнала в том, что авторы использовали верные подходы для организации и анализа результатов клинического исследования (методология), а результат исследования базируется на реальных данных. Если методологическое качество научного исследования можно оценить по формальным критериям журнальной публикации, то для оценки достоверности первичной информации требуется проведение специального расследования. Основаниями для проведения такого расследования могут быть подозрения рецензента или редактора, либо заявления третьих лиц.

В проблемной редакторской публикации В.В. Власов, обсуждая тему фабрикации и фальсификации данных научных исследований, заявляет: **«Удивительно, что, несмотря на важность этой проблемы, она, насколько мне известно, никогда не обсуждалась на страницах научных медицинских журналов»** (Власов В.В., 2007а). Данная ремарка известного российского эксперта в области методологии клинических исследований свидетельствует о том, что **тема НПНИ может быть просто непонятной** для некоторых исследо-

вателей наших стран, осуществляющих свою научную деятельность не по определенным научным принципам, а по шаблону, который они копируют из своего окружения и получают от своих наставников.

Проблемы фальсификации и фабрикации первичных данных являются источником крупных научных скандалов в мировой научной практике (Смит Р., 2001; Власов В.В., 2007а; Власов В.В., 2007б; Гудстейн Д., 2007; Корнышева Е.А., 2007). Существует высокая вероятность еще большего распространения этих явлений в нашем научном сообществе, так как в университетах **отсутствует реальный контроль первичной информации**. Также трудно представить, чтобы в наших медицинских журналах редактор сделал запрос первичного материала исследования — у редакторов наших журналов нет ни мотиваций, ни обязанностей выполнять такую работу.

Структура Министерства здравоохранения США — Комитет по целостности научных исследований (Office of Research Integrity — ORI, Office of Public Health and Science, U.S. Department of Health and Human Services, <http://ori.dhhs.gov>) — является наиболее развитой национальной структурой по контролю качества научных исследований и расследованию случаев НПНИ. На сайте этой организации размещены рекомендации по составлению инструкции для авторов в различных журналах. Рабочая группа по созданию этих рекомендаций заявляет, что целостность публикации обеспечивается путем явного определения следующих вопросов: **использование соответствующего дизайна исследования, решение проблемы авторства, этических вопросов, обеспечение редакторской свободы и целостности, а также объявление конфликтов интересов**. Эти вопросы прямо взаимосвязаны с форматом журнальной публикации. Первые два вопроса мы попытались осветить в предыдущих частях серии публикаций, а в данной работе будет идти речь об основных понятиях НПНИ, мотивациях НПНИ, вкладе международных общественных и национальных правительственных организаций в борьбу с НПНИ, вопросах институциональной политики в обеспечении качества научных исследований и расследования случаев НПНИ.

Источники информации

Тема НПНИ в практике клинических исследований в русско-украинском информационном пространстве ограничивается несколькими переводными публикациями. Наиболее известна публикация Ричарда Смита, бывшего редактора BMJ — одного из наиболее авторитетных медицинских журналов. В статье представлена систематизированная информация об основных аспектах НПНИ в клинической медицине, а также известные определения термина НПНИ в различных национальных комитетах по проблемам НПНИ. В общих вопросах НПНИ наиболее известным экспертом является физик Д. Гудстейн. Его лекция по общим вопросам НПНИ, про-

читанная в 1990 г. на семинаре в Калифорнийском технологическом университете, переведена на русский язык и отношение к ряду спорных аспектов по разработке правительственной стратегии борьбы с мошенничеством в науке. В 2001 г. замечательная публикация Р. Смита была переведена на русский язык (Смит Р., 2001), а затем в 2007 г. обе вышеуказанные работы были опубликованы в электронном журнале открытого доступа «Морфология» (<http://www.morphology.dp.ua>) на украинском языке (Гудстейн Д., 2007; Смит Р., 2007).

В русскоязычном информационном пространстве «Международный журнал медицинской практики» является безусловным лидером по информационному обеспечению в области проблем НПНИ. Самые актуальные международные рекомендации публикуются в этом журнале уже несколько лет, но мы обращаем внимание на тематический выпуск 2007 г., № 3, в котором представлен анализ ряда важных аспектов проблемы, в том числе описывается практика расследования случаев НПНИ.

В международном клиническом сообществе тема НПНИ активно обсуждается в последние десятилетия. Благодаря этой открытой дискуссии созданы различные национальные и международные рекомендации и стандарты (Воробьев К.П., 2008а). Основными источниками информации являются сайты общественных ассоциаций, журналов и университетов. Кроме того, в отличие от проблемы авторства, проблема НПНИ все чаще становится предметом внимания правительственных организаций, особенно в тех странах, где на научные исследования тратятся значительные средства налогоплательщиков. Кроме различных рекомендаций и стандартов тема НПНИ активно обсуждается в научных журналах. Из этих групп источников информации предлагаю читателю обратить внимание на следующие ресурсы.

На сайте международной организации «Совет научных редакторов» (Council of Science Editors — CSE; www.CouncilScienceEditors.org) доступна «Белая книга для продвижения целостности научных журнальных публикаций» (Council of Science Editors, 2006). Третий раздел этих рекомендаций — «Определение НПНИ и руководство к действию», содержит подробную информацию о сущности понятия НПНИ и том, как редактору журнала следует действовать в случае подозрения автора в НПНИ. Можно сказать, что это один из наиболее ценных источников информации по данной проблеме.

На сайте Британского Комитета по этике научных публикаций (Committee on Publication Ethics — COPE; <http://www.publicationethics.org.uk>) представлены рекомендации по этике научных исследований, в которых большая часть внимания уделена вопросам НПНИ. Эти рекомендации определяют основные понятия НПНИ и алгоритм действий редакторов журналов в случаях подозрения в НПНИ. Рекоменда-

ции также доступны на русском языке в журнальной публикации (Британский комитет по этике научных публикаций, 2001).

На сайте Всемирной ассоциации медицинских редакторов (World Association of Medical Editors — WAME, <http://www.wame.org/>) доступны рекомендации по принципам этики публикационной практики (WAME Publication Ethics Policies for Medical Journals; <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals#study>). Эти рекомендации также опубликованы на русском языке (Всемирная ассоциация медицинских редакторов, 2005). В рекомендациях выделен специальный раздел «Меры при подозрении на недобросовестную практику научных публикаций».

С начала 90-х годов XX в. тема НПНИ стала предметом постоянного внимания правительственных организаций США. В системе национальной академии наук США рассмотрение проблем НПНИ отражено в протоколах (proceedings) работы этой организации (Proceedings of the National Academy of Sciences — PNAS; <http://www.pnas.org>). Одной из актуальных тем, обсуждающихся на сайте этой организации, является тема конфликтов интересов в научных исследованиях.

Особого внимания заслуживает доклад Комиссии по целостности научных исследований, созданной под руководством Министерства здравоохранения США из 12 экспертов, включая председателя. Этот документ находится в свободном доступе в сети Интернет (Commission on Research Integrity, 1995; http://ori.dhhs.gov/documents/report_commission.pdf). В рекомендациях комиссии заложены основы долговременной национальной стратегии США в решении проблем НПНИ. В частности, этот документ определяет деятельность постоянно действующего комитета ORI. Сайт этой организации представляет опыт систематизированных государственных практических мероприятий по борьбе с НПНИ. Наиболее ценными источниками информации на этом сайте являются рекомендации по борьбе с НПНИ, внесенные в 2005 г. в федеральный регистр США (Department of Health and Human Services, 2005; http://ori.dhhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf). Также заслуживают определенного внимания «Анализ институциональной политики для реагирования на заявления о НПНИ» (Office of Research Integrity, 2000) и «Руководство для редакторов по управлению заявлениями о НПНИ» (Office of Research Integrity, Office of Public Health and Science, 2000). В историческом аспекте может быть интересен отчет комиссии ORI по проблемам НПНИ от 1995 г. Integrity and Misconduct in Research (Commission on Research Integrity, 1995).

ORI проводит собственные исследования распространенности и факторов НПНИ. Отчет о таком исследовании опубликован в журнале Nature (Titus S.L. et al., 2008), а на сайте ORI доступен полный отчет об этом интересном исследовании

(http://ori.dhhs.gov/research/intra/documents/gallup_finalreport.pdf).

Широкий круг проблем НПНИ обсуждается на Международных конгрессах по экспертной оценке биомедицинских публикаций (International Congress on Peer Review and Biomedical Publication). На сайте Американской медицинской ассоциации (American Medical Association — AMA, <http://www.ama-assn.org>) доступна серия материалов по результатам трех из пяти международных конгрессов (<http://www.ama-assn.org/public/peer/previous.html>). Эти материалы раскрывают различные взгляды на проблемы НПНИ и более динамично отражают новые тенденции.

Для большинства рекомендаций в области этики научных исследований/публикаций характерна одна интересная тенденция — **эти рекомендации постоянно обновляются и совершенствуются**. Например, на сайте COPE при описании политики в области разработки рекомендаций этой организации прямо указано: «Данные рекомендации не догма, а руководство к действию, они должны постоянно совершенствоваться». С учетом этого заявления и пристального внимания международного научного сообщества к проблемам НПНИ мы не исключаем существование еще ряда ценных ресурсов по обсуждаемой проблеме.

Из текущих англоязычных журнальных публикаций обращаем внимание на серию публикаций на страницах электронного журнала открытого доступа «The PLoS Medicine» как аналитического характера, так и описание политики журнала в вопросах НПНИ. Наиболее интересны следующие работы: исторический обзор проблемы НПНИ (LaFollette M.C., 2000), статья в журнале «Science» о необходимости выработки единой институциональной политики в научных учреждениях Германии (Bostanci A., 2002) и две недавние редакторские публикации в авторитетных медицинских журналах (Bosch X., 2007; The PLoS Medicine Editors, 2008). С учетом авторитета Р. Смита в вопросах борьбы с НПНИ рекомендуем его публикации и редакторские комментарии, посвященные следующим темам: призыв к организации контролирующей структуры по вопросам НПНИ в Великобритании (Smith R., 1996), описание серии случаев НПНИ и представление COPE как организации, которая берет на себя методические функции по вопросам НПНИ (Smith R., 1997), общим проблемам НПНИ (Smith R., 2006b) и раскрытию проблемы конфликта интересов (Smith R., 1998; Smith R., 2006a).

Основные понятия НПНИ

Единый язык понятий и терминов обеспечивает необходимые условия для научной коммуникации, без которой развитие современной науки было бы невозможно. Для обозначения проявлений НПНИ в науке использовались различные термины. В русскоязычном научном сообществе обычно употребляли термин «лженаука», но в СССР чаще всего этот термин использовали по отношению к политическим оп-

понентам в науке. Около 50 лет назад химиками предложен термин «патологическая наука». Этот термин обсуждается в специальной публикации как анахронизм, а взамен предлагается использовать понятие misconduct, которое можно перевести как плохое исполнение своих обязанностей, проступок, должностное преступление (Bauer H.H., 2002). Слово сочетание scientific misconduct обычно переводится как НПНИ.

Какие проступки в научной деятельности можно отнести к понятию НПНИ? Проректор калифорнийского технологического института Д. Гудстейн является одним из наиболее известных экспертов в области НПНИ. С 1990 г. вместе с профессором J. Woodmant он преподает оригинальный курс «Этика научных исследований». В свое время Д. Гудстейн хотел назвать этот курс «Мошенничество в науке», но руководство университета настояло на более мягком наименовании курса. Профессор сводит проблему НПНИ к трем понятиям — фабрикация, фальсификация данных и плагиат. Эти наиболее тяжкие научные проступки не затрагивают качество методологии исследования. Существуют иные подходы, которые лучше всего представляют профессиональные редакторы авторитетных медицинских журналов, например Ричард Смит — бывший главный редактор «BMJ». В специальной публикации, говоря о пренебрежении «второстепенными» правилами в науке, он заявляет, что рано или поздно такие нарушения приведут к серьезным проступкам. В приложении к этой публикации представлены определения понятия НПНИ в основных национальных и международных организациях по борьбе с НПНИ. В работе делается вывод: до сих пор нет единых подходов к определению понятия «НПНИ».

Совет научных редакторов в своих рекомендациях (Council of Science Editors, 2006) определяет, что: «термин НПНИ относится к любому действию, которое связано с неправильным обращением с предметом исследования или с целенаправленной манипуляцией научным отчетом таким образом, что он больше не отражает наблюдаемые явления». Поэтому, по мнению рабочей группы CSE, в ряду серьезных форм (a serious form) НПНИ на первом месте находится неэтичное обращение с предметами исследования и только затем — общепринятые категории НПНИ: фабрикация, фальсификация данных и плагиат.

С нашей точки зрения, наиболее полно правила этики научных публикаций представляет Британский комитет по этике научных публикаций (COPE). В рекомендациях по добросовестной практике научных публикаций рабочая группа COPE обращает внимание на следующие вопросы: соответствие дизайна (структуры) исследования его целям, правильный выбор методов анализа данных, учет и объявление возможных случайных и систематических ошибок, соблюдение международных норм авторства и ответственность авторов

за целостность публикации, объявление различных типов конфликтов интересов, недопущение дублирующих публикаций, плагиат, выполнение этических обязательств редакторов и рецензентов. Соблюдение всех этих этических норм при подаче научной публикации в редакцию может быть подвергнуто формальной проверке и, по сути, эти вопросы относятся к методологическим аспектам научного исследования. То есть, **авторитетная международная организация, таким образом, показывает, что низкая квалификация ученого не соответствует нормам этики в науке**. Доказательство фактов фабрикация и фальсификации данных требует специального расследования и не в полной мере входит в компетенцию редактора журнала.

Всемирная ассоциация медицинских редакторов (WAME) в рекомендациях по принципам этики публикационной практики (WAME Publication Ethics Policies for Medical Journals, <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals#study>; Всемирная ассоциация медицинских редакторов, 2005) акцентирует внимание на следующих проявлениях НПНИ:

- фальсификация данных, которая варьирует от подделки результатов до вводящего в заблуждение избирательного опубликования и отказа от обнародования противоречивых данных или преднамеренное утаивание и/или искажение данных;
- плагиат как присвоение слов, идей или мыслей другого без указания истинного источника и представление их в качестве своей собственной оригинальной работы;
- неправильное указание авторства, недостоверные сведения в разделе «Благодарности», например упоминание кого-либо, включение в соавторы лиц, не внесших существенного вклада в опубликованную работу, представление публикации без согласия всех лиц, указанных как авторы;
- дублирующие публикации — представление одного и того же материала как оригинального в более чем одной публикации;
- плагиат — незаконное присвоение идей других;
- нарушение общепринятых правил исследования считается серьезным отклонением от принятых правил при проектировании или проведении исследования;
- несоответствующее выполнение экспериментов с целью получения смещенных результатов, вводящие в заблуждение статистические или аналитические манипуляции или неточное сообщение результатов;
- фактическое невыполнение законодательных и регуляторных требований, касающихся исследований; включает (но не ограничивается ими) повторные, преднамеренные серьезные нарушения местных инструкций и законов, включая правила проведения исследо-

ваний на животных, людях, использования финансовых средств, лекарственных препаратов, рекомбинантных продуктов, новых приборов или радиоактивных, биологических или химических материалов;

- преднамеренное искажение характеристик, событий или результатов исследования с целью ускорения продвижения исследовательской программы, получения финансовой поддержки или профессионального продвижения.

Одним из самых тяжелых проступков ученого является плагиат. С нашей точки зрения, рекомендации WAME дают наиболее исчерпывающие разъяснения этой проблемы: «Плагиат — это использование чужих опубликованных или неопубликованных идей или слов (или другой интеллектуальной собственности) без указания авторства или разрешение и представление их как новых и оригинальных, а не как полученных из существующих источников... Этот термин применяется вне зависимости от того, взяты эти идеи или слова из рефератов, заявок на получение исследовательских грантов, заявок в этической контрольный комитет, материалов, опубликованных в любом виде (печатном или электронном) или неопубликованных». При оценке самоплагиата, то есть о цитировании автором самого себя без соответствующих ссылок «не существует единого мнения, относится ли эта форма к недобросовестной практике научных публикаций» (Всемирная ассоциация медицинских редакторов, 2005). Особая форма плагиата существует при нарушении авторских прав. В этом случае тот, кто не имеет отношения к интеллектуальному продукту, может быть обвинен в плагиате. Особенно это касается почетных авторов, которые подписываются под публикацией теневого автора.

Плагиат наиболее распространен в научном сообществе и, вместе с тем, его легче всего формализовать. Каждый настоящий ученый тщательно оберегает свою интеллектуальную собственность, а борьба с плагиатом — способ самоочищения науки. И конечно, **установленный факт «заимствования» вызывает сильные эмоции у владельца интеллектуальной собственности.** Достаточно вспомнить известную тязбу между Лейбницем и Ньютоном по вопросу научного приоритета. Заимствование чужой собственности без разрешения собственника более верно называть воровством. Слово «вор» имеет два определения: 1. Человек, который ворует, преступник, занимающийся кражами. 2. В старину: изменник, злодей. По отношению к ученому, который занимается плагиатом, с точки зрения научного сообщества вполне приемлемы эти определения: преступник, изменник, злодей (злодеяние — тяжкое преступление). Есть все основания предполагать, что отношение мирового сообщества развитых стран к интеллектуальному воровству будет еще строже, так

как в информационном обществе «третьей волны» (по Э. Тоффлеру) интеллектуальный продукт имеет более высокую ценность для общества, чем материальный. В нашем обществе исторически сложилось сравнительно терпимое отношение к вора. По этой причине в странах постсоветского пространства нет реальной защиты интеллектуальной собственности. С другой стороны, в недавней рейтинговой публикации сотрудников ORI первый пункт рекомендации в защиту целостности научных исследований звучит следующим образом: «необходимо **создать климат нулевой терпимости к явлениям НПНИ**». Так как плагиат относится к тяжким формам НПНИ — «a serious form of misconduct» (Council of Science Editors, 2006), то интеллектуальное воровство должно быть предметом пристального внимания научного сообщества, а в случаях, когда факт плагиата доказан, по отношению к недобросовестному исследователю вполне уместно использовать определение «вор».

Для выявления случаев НПНИ недостаточно интуиции редактора. Также необходимо заявитель о факте НПНИ, которого чаще всего называют «whistleblowers in research» (Commission on Research Integrity, 1995). Слово «whistleblower» можно перевести как «доносчик» и это будет верно по сути, но создает явно негативный эмоциональный оттенок у окружающих, также как слово «вор». Популярный электронный словарь ABBYY Lingvo 10 помогает лучше понять истинный смысл этого слова, которое переводится как: 1. Разоблачитель, свидетель, правдолюб. 2. Заявитель, обвинитель (в судебном процессе). 3. Журналист-правозащитник (расследователь). 4. Обличитель, защитник, активист. Все варианты перевода, в отличие от первого варианта («доносчик»), имеют отчетливый положительный эмоциональный оттенок для демократического устройства общества. Словарь также разъясняет смысл этого слова следующим образом: «в самом общем смысле: активный гражданин, который предаст гласности наблюдаемые или предполагаемые факты нарушения закона; инициатор расследований, источник информации». В тексте данной публикации мы будем использовать термин «заявитель».

Существуют еще различные подходы к определению смысла явлений НПНИ и соответствующих терминов в этой области. Например, Р. Смит считает, что отказ от поиска проведенных ранее исследований перед началом нового тоже можно расценивать как нарушение принципов добросовестной практики научных исследований, поскольку в таких случаях подвергаются ненужному риску больные (Смит Р., 2001). Этот список можно продолжить, если взять все известные принципы качественных научных исследований и представить их со знаком «минус». Для достижения цели нашего исследования более актуально оценить отдельные аспекты проблемы. Наиболее

важным из них является конфликт интересов.

Конфликт интересов как основная причина НПНИ

Как правило, в человеческой деятельности мотивации определяют поступки. Скрытые мотивации в науке являются главной причиной НПНИ, поэтому все современные рекомендации по этике научных публикаций уделяют пристальное внимание явному раскрытию различных типов конфликтов интересов на страницах журнальных публикаций и в других информационных источниках.

В основных рекомендациях биомедицинской публикационной практики «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы: правила написания и редактирования материалов», в разделе II. D. «Conflicts of Interest» следующим образом определена проблема конфликта интересов. **Общественное доверие к публикации частично определяется тем, насколько раскрыты конфликты интересов со стороны автора, рецензента и редактора.** Конфликт интересов может быть связан с финансовыми или другими отношениями указанных лиц. Финансовые отношения опознаются легче остальных и оказывают наиболее вероятное влияние на качество исследования и редакторские решения. Но существуют и другие факторы конфликтов интересов, которые основываются на **академическом соревновании, интеллектуальной страсти (intellectual passion) или личных отношениях иного рода.** Авторы и все участники принятия редакторского решения обязаны раскрыть все взаимоотношения, которые могли бы быть рассмотрены как конфликт интересов. Рекомендации обращают внимание, что раскрытие таких отношений также актуально по отношению к передовым и обзорным статьям. Чтобы предотвратить двусмысленность, **авторы должны заявить во всеуслышание, имеются ли потенциальные конфликты или их не существует.** Рекомендуется сделать это в рукописи на первой странице публикации. Если исследование финансировалось производителем медицинских средств, тогда с целью минимизации возможностей манипуляции первичным материалом рекомендуется, чтобы авторы подписали следующее утверждение «у меня был полный доступ ко всем данным в этом исследовании, и я беру полную ответственность за целостность данных и точность анализа данных».

В некоторых случаях автору предлагается предоставить редакторам имена людей, которые могут иметь по отношению к авторам скрытый конфликт интересов. С другой стороны, рецензенты должны раскрыть редакторам любые конфликты интересов, которые могли бы оказать влияние на их мнение относительно рукописи, и в таких случаях они должны самоустраниваться от рассмотрения определенных рукописей. Молчание со стороны рецензента может,

напротив, подтверждать существование конфликта интересов. Поэтому следует просить рецензентов явно обозначить наличие или отсутствие конфликта интересов. Редакторы должны регулярно на сайте журнала обновлять информацию о потенциальных конфликтах интересов, связанных со штатом журнала.

Рекомендации WAME по принципам этики журнальных публикаций в разделе «Конфликты интересов» так определяют это понятие: «конфликт интересов или конкурирующие интересы — это некий факт, известный участникам процесса публикации, который в случае раскрытия после опубликования отчета об исследовании может вызвать у рационально мыслящего читателя ощущение, что его обманывают или вводят в заблуждение (или у автора, рецензента, редактора — желание оправдываться)... Они могут быть личными, коммерческими, политическими, академическими или финансовыми. К последним относят сохранение рабочего места, финансирование научных проектов (полученное или перспективное), владение акциями, патентами или долями предприятия, получение гонораров за лекции, командировки и консультации, нефинансовую поддержку или любой доверительный интерес в компании» (Всемирная ассоциация медицинских редакторов, 2005).

У владельца журнала и редактора, по определению, разные цели — прибыль и научный рейтинг журнала соответственно. Но для достижения своих целей владелец журнала и редактор нуждаются друг в друге, причем владелец журнала нуждается больше в хорошем редакторе, так как **редактор, по сути, является основным звеном в создании конечного интеллектуального продукта, который потребляется научным сообществом** и тем самым приносит прибыль владельцу журнала. Хороший редактор также обеспечивает рост научного авторитета журнала и за счет этого способствует финансовой стабильности журнала. Если владелец журнала отстаивает свои частные интересы, то редактор журнала обеспечивает отбор качественных публикаций и, таким образом, выполняет социальный заказ по развитию науки путем перевода личностной формы знания на уровень общественного. По этим причинам международная научная общественность уделяет особое внимание обеспечению редакторской свободы. Все основные международные рекомендации отстаивают принцип свободы принятия редакторских решений. Более того, рекомендации WAME предполагают вмешательство общественности в решения владельца журнала при найме и увольнении главного редактора: «Кроме того, предпочтительно, чтобы **любая оценка, на которой основывается найм или увольнение, проводилась группой независимых экспертов, а не небольшим числом людей, близких к владельцу журнала**».

Рекомендации WAME настоятельно предлагают раскрывать конфликты интересов «редактор — владелец журнала»

на сайтах и страницах журналов. Международная научная общественность тщательно охраняет право редактора медицинского журнала определять долговременные стратегии развития журнала. В случаях ограничений редакторской свободы WAME активно защищает это право, что, безусловно, подрывает авторитет журналов и, в конце концов, снижает прибыль владельца журнала. Примеры нескольких протестов против ограничения редакторской свободы опубликованы на сайте WAME (<http://www.wame.org/the-bellagio-report/wame-protests-firing-of-jama-editor>, <http://www.wame.org/the-bellagio-report/wame-protests-forced-departure-of-nejm-editor>, <http://www.wame.org/the-bellagio-report/wame-board-letter-on-behalf-of-the-i-croatian-medical-journal-i>).

В феврале 2005 г. рабочая группа CSE разработала и выложила на своем сайте в свободном доступе достаточно подробные рекомендации по формам объявления конфликта интересов в журнальных публикациях. В этом материале не только приведены обширные списки возможных вопросов для раскрытия конфликта интересов, но также предлагаются ссылки на уже действующие опросные листы в других журналах (http://www.councilscienceeditors.org/events/retreat_paper_2005-02.pdf).

Национальная академия наук США также широко обсуждает проблему конфликта и интересов. На сессии академии 2005 г. была принята новая политика в области конфликтов интересов, в соответствии с которой надо **«не устранять конфликт интересов», а «управлять им»**. Под управлением конфликтом интересов подразумевается открытое заблаговременное раскрытие конфликта интересов, который может возникнуть в связи с финансовыми или служебными обязательствами. Основная цель раскрытия конфликта интересов — это не влияние на решение о публикации статьи, а **предоставление информации читателю, чтобы он вынес собственные суждения о степени влияния конфликта интересов на содержание публикации**. Предлагается перечислять взаимоотношения с корпорациями, которые выпускают определенный продукт или оказывают услуги, связанные с предметом статьи. Такие отношения включают работу, владение акциями, постоянное или эпизодическое консультирование, участие в работе совета директоров или в общественной ассоциации, имеющих отношение к обсуждаемому продукту или компании. Также источником конфликта интересов является получение гонораров за консультирование, доклады на конференциях, оказание услуг в обмен на гонорары (PNAS Conflict of Interest Policy, <http://www.pnas.org/site/misc/coi.shtml>). Эти рекомендации дополняются специальным опросным листом по темам возможных конфликтов интересов с разьяснениями каждого пункта (National Science Foundation, Arlington, VA 22230, Conflict-of-Interests and Confidentiality Statement for NSF Panelists, <http://www.nsf.gov/pubs/2002/form1230p/form1230p.pdf>).

Редактор известного и авторитетного электронного медицинского журнала «The PLoS Medicine» так обозначает современное понимание конфликта интересов в публикационной практике: «Нефинансовые конкурирующие интересы (иногда так называемые частные интересы) могут быть личными, политическими, академическими, идеологическими или религиозными... **Как вся человеческая деятельность, академическое исследование и научная публикация являются, по сути, субъективными, несовершенными, склонными к предвзятости, коррупции и влиянию личных интересов. В действительности профессиональные сходства и конкуренция, семейственность, научное или технологическое соревнование, религиозные верования, политические или идеологические представления — все это является топливом для наших страстей и для наших карьер; частные конкурирующие интересы являются, возможно, еще более мощными, чем финансовые**». (The PLoS Medicine Editors, 2008, e199, <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050199>). Политика этого журнала требует, чтобы редакторы самоустранялись от обсуждения редакторского решения по определенным публикациям, которые создаются друзьями, коллегами или противниками (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020088>). На сайте этого журнала представлены замечательные образцы политики журнала в области раскрытия конфликта интересов (Competing Interests Policy, <http://journals.plos.org/plosmedicine/competing.php>) и раскрытия конфликтов интересов редакторской группы (Competing Interests of the PLoS Medicine Editors, http://journals.plos.org/plosmedicine/editors_interests.php).

Проблема конфликта интересов «автор — рецензент» раскрыта в недавней публикации (Cain D.M., Detsky A.S., 2008). В работе анализируется отношение врачей-исследователей к теме НПНИ, говорится о цеховости врачебных сообществ и сложных взаимоотношениях при рецензировании работ «из другого цеха». Делается вывод о том, что при анализе случаев НПНИ часто сталкиваются с внутренней убежденностью исследователя в своей правоте, что переводит проблему в плоскость человеческой психологии. Авторы утверждают, что уступка в объявлении конфликта интересов чаще вызывает неумышленные ошибки в результатах исследования.

Существует не только предвзятое отрицательное отношение рецензента к определенным авторам и их работам, но и противоположная ситуация, когда рецензенты, благосклонно относящиеся к некоторым авторам, с большей вероятностью рекомендуют принять публикацию к печати. И, по сравнению с независимыми рецензентами, менее вероятно, что они найдут недостатки в публикации (Wager E. et al., 2006).

Один из образцов описания конфликта интересов представлен на сайте COPE

в разделе представления председателя этой организации Elizabeth Wager, которая совмещает свою деятельность с выполнением функций медицинского писателя для фармацевтических компаний и членством в различных организациях, развивающих современный формат клинической журнальной публикации (<http://publicationethics.org/about/council/elizabeth-wager>).

Опыт институциональной политики расследования случаев НПНИ

Как показано выше, ответственность за окончательное расследование случаев НПНИ несет учреждение, в котором выполнялось исследование. Давайте представим себе типичную ситуацию, когда глава учреждения, например ректор университета, получил уведомление редактора журнала о том, что результаты научного исследования, направленные в его журнал, с высокой вероятностью содержат фальсифицированные данные. Как поступит ректор в этой ситуации?

При отсутствии должного внешнего контроля за ходом такого расследования у ректора есть два пути: провести полное расследование случая НПНИ или выполнить некоторые формальные действия (только в том случае, если эти действия определены законом). Для проведения расследования ректор должен назначить комиссию из независимых экспертов и оплатить их работу. Истинно независимых экспертов в рамках небольшого университета найти очень сложно, а при определенных нравах в научном сообществе просто невозможно. Привлеченные внешние эксперты обязательно «вынесут сор из избы». Только в том случае, если ректор действительно дорожит репутацией вверенного ему университета, он проведет силами собственных экспертов тщательное расследование и, тем самым, минимизирует вероятность повторных случаев НПНИ в этом учреждении. Только в результате такой политики ректор будет способствовать повышению долгосрочного рейтинга университета.

Есть более простой для карьеры ректора путь, который может быть выражен в следующих действиях: увольнение подозреваемого в НПНИ сотрудника или временное отстранение его от занимаемой должности (до тех пор, пока конфликт не погаснет сам собой), затягивание расследования и отписки редактору с заявлением о невозможности проведения такого расследования. При этом факт НПНИ не будет подтвержден, и мнимый авторитет университета будет сохранен, но сотрудники такого университета поймут, что могут фактически безнаказанно и дальше заниматься фальсификацией результатов своих исследований. Примерно по такому сценарию развивались события в Хорватии после обвинения проф. Асима Куржака (Загребский университет) в фальсификации материалов публикаций в «BMJ» (Chalmers I., 2006) и в одной из глав руководства (2001), где выявлено 83% плагиата (Власов В.В., 2007б). В процессе рас-

следования этого случая с участием главного редактора Хорватского медицинского журнала со стороны администрации университета были включены различные механизмы воздействия на ход расследования в пользу А. Куржака, так как его поддерживали в регионе и на медицинском факультете. Способы защиты авторитетного профессора колебались от приказов прекратить общение с прессой, прямых личных угроз и встречных обвинений в НПНИ до обвинения редактора в том, что он и комиссия пытаются «разрушить репутацию Загребской медицинской школы» (интервью с главным редактором «Croatian Medical Journal» Матко Марусичем, http://www.biometrika.tomsk.ru/vlasov_3.htm). Это вполне узнаваемая авторитарная модель действий и в отечественной науке.

Подобная модель поведения университета типична также для США, страны с наиболее развитой системой государственного контроля НПНИ. По данным исследования, проведенного под руководством ORI, было определено статистически, что руководители учреждений крайне не заинтересованы в огласке инцидентов НПНИ в их учреждении. Иногда они просто увольняют обвиняемого без проведения расследования. Могут также уволить донорчика (заявителя), в надежде, что таким образом исчезнет сама проблема. Руководители также могут попытаться минимизировать утверждения о НПНИ, чтобы защитить репутацию учреждения. Некоторые избегают расследований, так как они являются дорогостоящими и затягиваются во времени. Только в 29% учреждений определена политика расследования заявлений о случаях НПНИ (Titus S.L. et al., 2008).

События в Хорватии и типичное поведение руководителей университетов США объединяют одни и те же общечеловеческие мотивации, которые также связаны с конфликтом интересов. **Типичный руководитель в такой ситуации будет пытаться сохранить стабильность истинного или мнимого авторитета, избежать огласки инцидента, который может серьезно навредить карьере чиновника.** Кроме того, любое расследование требует привлечения высококвалифицированных экспертов и всяческих затрат. С другой стороны, можно предположить, что по форме указанные две модели поведения руководителей университетов в случае проведения расследования НПНИ будут существенно отличаться, так как в США существует ряд законодательных актов, **обязывающих руководителя университета провести публичное расследование и защитить заявителя.** То есть наличие специальных законов о расследовании случаев НПНИ и контроль их выполнения обеспечивает определенный успех расследования, существенно повышая ответственность исследователей за плоды своей работы. Ректор будет обязан в указанный срок провести расследование и доложить о его результатах редактору и контролирующей организации. Таким образом, для эффективного расследова-

ния обмана и нарушения этики, кроме редакции журнала, заявляющей о случае НПНИ, и учреждения, в котором проводится расследование, необходима третья сила — государственная организация, законодательно наделенная полномочиями контролировать расследование и содействовать в его проведении.

Правительственная политика Европы и США в области НПНИ

В 2000 г. группа авторитетных экспертов Европы выступила с заявлением в «BMJ» об отставании Европы в вопросах борьбы с явлениями НПНИ. По их оценкам, Европа отстает от США в этом вопросе на 20 лет (Farthing M. et al., 2000). В большинстве европейских стран законодательство не поддерживает каких-либо системных мер против случаев НПНИ. К сожалению, Европейская комиссия до сих пор не создала инструкции для решения потенциальных проблем НПНИ, хотя в Европе выполняются многомиллиардные исследовательские программы. В Испании, например, у большинства исследовательских учреждений нет никаких кодексов для оценки НПНИ (Bosch X., 2007).

Одной из первых европейских стран, где начали активно и открыто противодействовать НПНИ, стала Дания. В Министерстве науки Дании приказом № 676 от 19.07.1997 г. создано три комитета по НПНИ: технические + сельскохозяйственные + ветеринарные + естественные науки; медицинские науки; социальные + гуманитарные науки (The Danish Committee on Scientific Dishonesty). Работа комитетов началась в 1999 г. На три комитета выделена одна должность судьи, комитеты издают годовые отчеты о НПНИ (Riis P., 2001).

В авторитетном журнале «Science» представлены комментарии по поводу решения Исследовательского фонда Германии (Deutsche Forschungsgemeinschaft — DFG), обязывающего немецкие университеты принять новые этические стандарты научной деятельности и разработать открытую институциональную политику расследования случаев НПНИ (Bostanci A., 2002). В контексте нашего исследования интересны два вопроса этой публикации, которые связаны с «презумпцией виновности ученого» и требованиями по доступу к первичным данным исследований. Президент DFG Эрнст-Людвиг Виннекер заявил, что **«отказ сотрудничать в расследовании будет рассматриваться как предположение о виновности».** Новыми правилами установлено, что во всех случаях, когда это только возможно, первичные данные исследований должны сохраняться в течение 10 лет.

Считается, что впервые правительственные организации обратили внимание на качество научных исследований в 1981 г. в США, после расследования парламентской Комиссии по науке и технике случая НПНИ в Гарвардской медицинской школе. Благодаря ряду заявлений на первом этапе разбирательства случаев научного мошенничества в Конгрессе США (1980–

1990 г.) было установлено, что в современном научном сообществе не такой уж и высокий иммунитет против НПНИ (LaFollette M.C., 2000). В результате нескольких расследований в структуре Министерства здравоохранения и социальной помощи США создан постоянно действующий Комитет ORI. Последняя версия нормативных документов ORI зарегистрирована в Федеральном регистре США, опубликована в 2005 г. и находится в свободном доступе в сети Интернет. Этот стандарт базируется на предыдущем документе «Федеральная политика и процедуры расследования НПНИ» (Office of Research Integrity, 2000), а также на широком обсуждении предварительного варианта документа, который был опубликован 16 апреля 2004 г. Первая часть его окончательной версии посвящена разъяснениям внесенных исправлений в предыдущую версию, что обеспечивает преемственность и прозрачность законодательной деятельности рабочей группы в этом вопросе. Во второй части представлены включенные в эту версию документа параграфы. В §93.100 цель федерального стандарта определяется как «защита интересов государственного здравоохранения с целью общественной безопасности и сохранения общественных фондов, на средства которых проводятся исследования». Из всех параграфов наиболее интересные следующие: §93.10, определяющий терминологию НПНИ; §93.106, утверждающий, что учреждение, где выполнена подозрительная на предмет НПНИ научная работа, несет обязательства по расследованию этого случая; §93.304, в виде соответствующих общих рекомендаций, определяющий возможную политику учреждений в отношении НПНИ (Institutional policies and procedures); §93.311, определяющий срок (120 дней), в течение которого учреждение, в котором выполнялось исследование, должно закончить расследование возможного случая НПНИ; и §93.517(g), утверждающий, что **административные слушания должны быть открытыми для общественности**. Этот документ также дает подробные рекомендации по процедурам расследования и апелляции выдвинутых обвинений, возможным вариантам рассмотрения обвинений в НПНИ в суде (Department of Health and Human Services, 2005).

Ранее (2000 г.) ORI разработала руководство для редакторов о порядке заявлений о НПНИ (Office of Research Integrity, Office of Public Health and Science, 2000). Идея документа заключается в следующем: в соответствии с Едиными рекомендациями Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE — International Committee of Medical Journal Editors) редактор не обязан заниматься расследованием НПНИ (<http://www.icmje.org>). По этой причине необходим ORI, который принимает заявления редакторов и помогает решать проблемные ситуации. Документ предоставляет рекомендации в отношении действий редакторов и их последовательности при расследовании НПНИ, порядок действий редактора описывается

на нескольких типичных примерах. Основная идея заключается в том, что **ORI обладает полномочиями правительственной организации и, имея соответствующий юридический статус, обеспечивает выполнение определенного протокола расследования случая НПНИ**. Приводится краткая статистика расследований. За период с 1992 г. по октябрь 1999 г. ORI приняла 1900 заявлений, провела 206 расследований и доказала 103 случая НПНИ. 1500 заявлений оказались вне сферы компетенции ORI.

Кроме законодательной и контролирующей деятельности под руководством ORI проводится исследовательская работа. Например, выполнено аналитическое исследование инструкций для авторов в 41 биомедицинском журнале. Анализ показал, что качественные инструкции для авторов повышают целостность журнальных публикаций и препятствуют НПНИ (Scheetz M.D.; Office of Research Integrity, 2003).

Результаты другого исследования ORI недавно опубликованы в журнале Nature (Titus S.L. et al., 2008). В этом исследовании авторы попытались выяснить, отражает ли статистика ORI реальное количество случаев НПНИ. Директор ORI и привлеченные эксперты организовали и провели анкетный опрос 4298 ученых (отклик 51%) в рамках 605 учреждений национального института здоровья. На основе специальной статистической модели анализа опроса авторы предполагают существование 2325 ежегодных случаев НПНИ, что на 2 порядка ниже официальной статистики (ежегодно регистрируется, в среднем, 24 случая НПНИ). Исследователи делают выводы о том, что **ученые уклоняются от обвинений коллег** по таким основным причинам: боятся обвинить ложно; не желают тратить свое время; боятся возмездия; из-за возможных симпатий к исследователю; из-за недостаточной веры в то, что сообщение будет полностью и качественно расследовано. Также обращается внимание, что руководители учреждений крайне не заинтересованы в огласке инцидентов НПНИ в их учреждении и всячески саботируют расследования НПНИ (об этом было сказано выше). В результате авторы предлагают несколько стратегий защиты целостности исследований:

- необходимо **создать климат нулевой терпимости к явлениям НПНИ** (все подозрения НПНИ должны быть полностью и тщательно расследованы). Следует проводить политику социальной ответственности перед академической общественностью и налогоплательщиком, на деньги которого проводятся исследования;
- следует обеспечить **защиту заявителей** (whistleblowers). По данным опроса более 2/3 заявителей испытали хотя бы один отрицательный эпизод воздействия на них в связи с результатами сделанного заявления. В 43% случаев руководители учреждений поощряли заявителей занижать утверждения о НПНИ;

- необходима четкая **процедура со-общений о НПНИ**;
- необходимо качественное **обучение** со стороны наставников (только 34% заявили о том, что их наставники разъяснили им суть НПНИ). Необходимы инвестиции в образование наставников в области НПНИ;
- рекомендуется использование альтернативных механизмов. Институт медицины рекомендует, чтобы «университеты не полагались на формальные жалобы на НПНИ как на единственный источник контроля целостности и качества исследований». Предлагается **механизм аудита исследований** (все аспекты НПНИ);
- необходимо **развитие модели образцовой научной этики**. Люди следуют авторитетным рекомендациям. Необходимо поощрять качественную научную этику и проводить обучение в этом аспекте.

Основной вывод исследования заключается в том, что саморегуляция НПНИ не так совершенна, как предполагалось ранее.

Из материалов «Доклад комиссии по целостности научных исследований» (Commission on Research Integrity, 1995) отметим наиболее важные, с нашей точки зрения, пункты этого документа. В разделе, посвященном стандартам обучения, на с. 25 рекомендуется 2 важных принципа: широкое обучение принципам научной этики и поддержка распространения информации о нарушении научной этики. На с. 27 уделено внимание защите заявителей о недобросовестной научной практике. Говорится о том, что эти люди часто испытывают давление и крах профессиональной карьеры и пр. В связи с этим комиссия разработала «Билль о правах заявителей» («Whistleblower's Bill of Rights»), приложение Е. Интересны некоторые новые термины НПНИ, например незаконное присвоение (misappropriation), под которым подразумевается плагиат, и этот проступок распространяется в отношении «зарегистрированных слов или идей другого». На с. 74 предложено термины «фабрикация» и «фальсификация» заменить термином «недобросовестное представление» (misrepresentation). Очевидно, что эти термины пока не прижились в текущей литературе, но их употребление обусловлено проблемами юридического характера, о чем пишет в одной из своих редакторских заметок Р. Смит (Smith R., 1996). Анализируемый доклад комиссии как интеллектуальный продукт может быть полезен для создания отечественных национальных рекомендаций по НПНИ.

Способы борьбы с проявлениями НПНИ

Международные принципы этики научных исследований гласят, что «журналы предоставляют читателям и пациентам гарантии, что исследования и отчеты, которые они публикуют, точны и соответствуют высочайшим этическим стандартам» (Всемирная ассоциация медицинских редакто-

ров, 2005). Исходя из представленной выше информации следует, что **институт публичной практики является единственной реальной силой, которая может и обязана поддерживать в научном сообществе «высочайшие этические стандарты» научных исследований.**

Журналы должны иметь четкую политику, описывающую меры, которые будут предприняты при заявлении о недобросовестной практике научных публикаций. Этические рекомендации WAME предлагают редакторам при выявлении НПНИ принимать следующие ответные действия в примерном порядке их строгости:

- письмо авторам с разъяснением и советом, если предполагается непонимание этических принципов или процедур;
- письмо авторам с нареканиями и предупреждением на будущее, если недоразумение не кажется столь невинным;
- официальное уведомление главы соответствующего медицинского учреждения и/или финансирующей организации, содержащее все комментарии и доказательства, выявленные журналом. Данные действия предпринимаются в случае высокой вероятности факта НПНИ. Цель письма — представить случай на рассмотрение организациям, которые по сравнению с рецензируемым журналом имеют больше возможностей для формального расследования подобных случаев;
- официальное уведомление (как и в пункте, приведенном выше), включая письменный запрос к надзирающей организации, чтобы расследование было проведено до конца и его результаты были представлены в письменном виде в журнале. Кроме этого, рекомендуется зарегистрировать данное официальное уведомление в надзирающей национальной правительственной организации (например ORI);
- публикация в журнале о дублирующих публикациях или плагиате, если это возможно (и недвусмысленно задокументировано). Такие публикации не требуют одобрения авторов, данные о них сообщаются их работодателю;
- официальный отзыв статьи из опубликованной литературы с оповещением читателей и индексирующих организаций (Национальная медицинская библиотека США и т.д.) в случае официального подтверждения факта недобросовестной научной практики соответствующей организацией. Такие публикации не требуют одобрения авторов, о них должно быть сообщено их работодателям, и они должны быть четко видны и опознаваемы в журнале.

Данные рекомендации также определяют, что в журналах должна быть разработана четкая тактика действий при подозрении или обвинении в НПНИ со стороны рецензентов, редакторов и других участников этого процесса. В случае выявления НПНИ со стороны рецензентов и редакто-

ров сотрудничество с такими специалистами должно быть прекращено. Информация об этом факте должна сообщаться их работодателям.

Практика официального отзыва опубликованных работ на примере общеизвестной базы Medline показывает, что за 20 лет (1982–2002) из 395 отозванных статей большую часть отозвано по причине непреднамеренных ошибок и плохой методологии исследования и только 107 публикаций были связаны с умышленными проявлениями НПНИ (Nath S.B. et al., 2006).

Политика доступа к первичным данным

Для расследования тяжких нарушений (фальсификация, фабрикация, плагиат) необходимы факты в виде наличия или отсутствия у автора публикации первичной информации исследования. Во введении рекомендаций WAME однозначно определена возможность доступа редактора журнала к первичным данным исследования: **«Данные и отчеты должны быть сохранены и доступны для ознакомления по запросу».** В рекомендациях по этике публикаций COPE предлагается **«сохранение данных на длительный (до 15 лет) срок;** эта обязанность обычно возлагается на главного исследователя». В Германии этические рекомендации DFG предлагают во всех случаях, когда это только возможно, первичные данные исследований сохранять в течение 10 лет. Причем отказ автора сотрудничать в расследовании рассматривается как подтверждение виновности (Bostanci A., 2002). Таким же образом к отказу от сотрудничества относится стандарт ORI (Department of Health and Human Services, 2005, §93.103 B1; http://ori.dhhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf).

При подозрении на фабрикации или фальсификации первичных данных исследования редактор, в соответствии с этическими нормами и правилами журнала, вправе запросить первичные данные и другие официальные документы, которые подтверждают факт проведения исследования и связь вторичных данных, приведенных в статье, с первичными данными результатов исследования. Это право редактора закрепляется подписанным одним из авторов (обычно ответственным автор) утверждением о том, что он имеет доступ ко всем данным исследования (см. выше). При получении первичных данных редактор может сделать собственные выводы о факте фабрикации или фальсификации результатов исследования и выработать редакторское решение по пресечению или расследованию случая НПНИ. Следует отметить, что **даже отзыв автором публикации в таком случае требует окончания расследования** (Всемирная ассоциация медицинских редакторов, 2005). Предполагается, что о результатах редакторского расследования будут сообщены в учреждение, где проводилось исследование и в правительственную контролирующую организацию.

Проблемы НПНИ в Украине

Если эксперты Европы признают 20-летнее отставание от США в вопросах борьбы со случаями НПНИ (Farthing M. et al., 2000), то отставание Украины в этом вопросе неизмеримо больше, так как проблемы обмана и нарушения этики в научных исследованиях даже не обсуждаются отечественными экспертами. Таким образом, нет никакой официальной политики в отношении случаев НПНИ. Редакции медицинских журналов также никак не обозначают эту проблему в «Требованиях для авторов». Соответственно отсутствует контроль НПНИ со стороны редакций медицинских журналов при рассмотрении публикаций. В нашей стране остается только мечтать как об открытой политике журналов, так и о существовании общественных и правительственных организаций, которые бы обеспечивали сбалансированное развитие публикационной практики. Многие отечественные медицинские журналы, обретая статус «ВАКовского журнала», выбрали одну из следующих стратегий своего развития, каждая из которых далека от этических норм в науке. **Одни малоизвестные журналы стали средством платной легализации результатов низкокачественных исследований и академического роста для авторов этих исследований, другие — более популярные журналы, перенасыщены рекламными публикациями.** Единичные клинические журналы ведут взвешенную политику и борются за авторитет, но ни один из отечественных журналов не выполняет основные общественные функции — контроль качества научных исследований в соответствии с современными международными рекомендациями. Основная проблема развития национальной клинической науки в том, что для понимания реального положения необходимо, чтобы критическая масса авторитетных специалистов и редакторов приобрели знания новых международных принципов организации клинической науки и публикационной практики.

Следующая проблема состоит в национальных особенностях обсуждения существующих проблем науки и клинической практики. В этом отношении интересен опыт Европы и США. На сайте COPE (<http://www.publicationethics.org.uk/>, Великобритания) представлена интересная для нашего научного сообщества информация о том, как разрабатывались данные рекомендации. «Сначала каждый член Комитета подготовил свою предварительную версию рекомендаций, затем на их основе был разработан единый итоговый документ, представленный для согласования. При этом подробно обсуждались мнения членов Комитета о структуре исследований, процедуре их одобрения этическими комитетами, анализе данных, авторстве, конфликте интересов, рецензировании, дублирующих публикациях, плагиате, обязанностях редакторов, взаимоотношениях со средствами массовой информации, рекламе, мерах пресечения недобросовестной практики проведения исследова-

ний и публикации их результатов». В нашей стране обычно существует иная политика разработки таких рекомендаций: политику специалистов представляют некий документ без указания авторов, а затем без долгих обсуждений голосуется «за». Примерно таким же образом в нашей стране разрабатываются государственные протоколы оказания медицинской помощи, у которых нет ни авторов, ни указания группы специалистов, которые бы взяли на себя ответственность за эти протоколы. Правила разработки согласительных документов требуют указания авторов и тех, с кем согласован данный документ.

Опыт организации работы Комиссии по целостности научных исследований (США) также основан на демократических принципах и политике открытости. В результате публичного обсуждения проблем в процессе 11 встреч комиссия создала обстоятельный документ на 94 страницах (Commission on Research Integrity, 1995). Для будущего украинского национального аналога интересны некоторые детали положения о работе комиссии (Приложение А). Налогоплательщикам США ежегодные расходы по поддержанию работы комиссии обошлись в 206 тыс. дол. США (включая оплату услуг технического штата). Члены комиссии работали бесплатно, но им компенсировались накладные расходы в связи с переездами, проживанием и питанием. В приложении С комиссия определяет приблизительный штат (50 сотрудников) и бюджет ORI в 4 млн дол. Последние два обстоятельства показывают, что выработка принципов борьбы с НПНИ связана с обязательными и немалыми затратами, поэтому отечественным специалистам следует внимательно отнестись к уже готовым и доступным интеллектуальным продуктам различных национальных и международных организаций.

Существуют проблемы НПНИ, которые не требуют значительных затрат и могут эффективно решаться уже сейчас. В частности, речь идет о плагиате. При анализе феномена плагиата некоторые исследователи связывают его распространение с увеличением информационных потоков. С нашей точки зрения, это утверждение было верно только для первого этапа распространения информации в электронном виде. Впоследствии свобода информационных потоков явилась неперемным условием для выявления фактов плагиата. Для таких интеллектуальных воров, которые используют чужие фрагменты текста, наступают тяжелые времена, так как появились специальные инструменты для быстрого выявления фактов плагиата. Например, профессор физики Л. Бломфилд (университет штата Виржиния) создал специальный сайт, на котором доступно различное программное обеспечение для проверки фактов плагиата (<http://plagiarism.phys.virginia.edu>). Причем в англоязычном информационном пространстве это не единственный ресурс. На одной из страниц указанного сайта дается еще десяток ссылок на другие ресурсы, которые также занимаются проверкой текстовых совпаде-

ний (<http://plagiarism.phys.virginia.edu/links.html>). В русскоязычном информационном пространстве «Московский образовательный союз» поддерживает программное обеспечение для проверки текстовых совпадений с общедоступными текстами в сети Интернет (<http://www.antiplagiat.ru>).

Учитывая данную проблему, в Украине следует привести в соответствие с законом (Положение ВАК и Закон Украины «Про інформацію» от 2.10.1992 г. № 2657–XII) возможность свободного доступа к электронным текстам диссертаций в библиотеках, в том числе и возможность свободного фотокопирования бумажных версий диссертаций. В некоторых библиотеках незаконно ограничен доступ к текстам диссертаций и запрещено фотокопирование, в том числе и журнальных публикаций. В таких условиях никакой плагиат невозможно доказать.

Плагиат как тяжкая форма НПНИ всегда вызывала протест со стороны исследователей и действия со стороны контролирующих организаций. В последние годы в России начали публиковать авторефераты докторских диссертаций на сайте ВАК России за 3 мес до их защиты и активно обсуждается свободный доступ к полным текстам диссертаций (<http://www.biometrica.tomsk.ru>). Украина в этих вопросах существенно отстает, но в соответствии с новым положением ВАК Украины выявление факта плагиата — безусловное основание для пересмотра диссертационной работы без учета срока давности (Порядок присуждения научных степеней і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника, від 7.03.2007 р. № 423, п. 40, <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=423-2007-%EF>).

В Украине также существует проблема официального рассматривания фактов плагиата, поскольку отсутствует государственная организация, в которую можно заявить на факт такой формы НПНИ. В результате невозможно защитить свои интеллектуальные продукты. Например, автор данной публикации столкнулся с фактом заимствования целой страницы текста из его докторской диссертации. При этом следует заметить, что украденный текст был опубликован в журнальной публикации представителем конкурирующей научной школы. Трудно понять научного вора, когда он беззастенчиво заимствует целые страницы текста. Очевидно, что это возможно только при определенных нравах в научном окружении вора. В данной ситуации у меня возник вопрос, какая независимая научная комиссия восстановит справедливость и накажет научного вора? Этот вопрос пока остается без ответа.

Огромный международный опыт и свободный доступ к международным и национальным рекомендациям по проблемам НПНИ позволяет выбрать приемлемые для Украины формы борьбы с явлениями НПНИ.

Заключение

Все знают, что НПНИ — это плохо, но в отечественном научном сообществе нет каких-либо традиций борьбы с НПНИ.

Российский эксперт в области методологии клинических исследований В.В. Власов объясняет пассивность научного сообщества в отношении случаев НПНИ «желанием жить закрыв глаза». Эта фраза констатирует различие нравов в области этики научных исследований между учеными постсоветского пространства и остальной частью научного мира. Также существуют подобные различия в области контроля за качеством медицинской практики. Например, в Великобритании Главный медицинский совет существует более 100 лет. Он обеспечивает расследование случаев недобросовестной медицинской практики и выносит соответствующие решения о возможности дальнейшей работы обвиняемого. В 1997 г. в Великобритании был создан Британский комитет по этике научных публикаций, который теперь несет ответственность за случаи НПНИ. Есть ли в Украине подобные традиции?

Так же как и врачи, ученые-клиницисты стран постсоветского пространства, начиная с 30-х годов прошлого столетия и до настоящего времени работали и работают в особом укладе научной жизни, который существенно отличается от уклада остальной части научного клинического сообщества. Причина различий в том, что отечественная научная школа формировалась в ручном режиме управления на основе политической идеологии, а в развитых капиталистических странах шел жесткий конкурентный отбор научных идей и ученых. В последние десятилетия на основе открытых потоков информации и понимания проблем НПНИ произошла самоорганизация международного научного медицинского сообщества. Отечественная наука, попав в новую экономическую формацию, не была готова к самоорганизации и к изменению модели научной деятельности. Традиции увековечивания научных регалий и привилегий в нашей модели науки частично компенсировали тернистый жизненный путь наших ученых, но при этом постоянно подрывают необходимый для науки дух свободной конкуренции. Это привело к существенному постарению научной элиты, у которой нет мотивации для дальнейшего развития науки, а сохраняющаяся информационная изоляция большей части отечественных ученых (низкий уровень знания информационных технологий и языковая проблема) привели нас к существенному отставанию в области методологии клинической науки.

Для преодоления отставания в клинической науке необходим общественный институт контроля качества научных исследований. Деятельность редакций клинических журналов в соответствии с современными международными рекомендациями обеспечивает универсальный механизм саморегуляции качества клинических исследований, а формат клинической научной публикации является главным объектом при оценке качества научных публикаций. Современный формат клинической публикации интегрировал новые знания в области методологии и этики клинических исследований, обеспечивает оптимальные условия для конкурентного

розвитку науки. Благодаря общемировым тенденциям освобождения информационных потоков, в настоящее время возникли условия для интеграции отечественных ученых в международное научное сообщество. Данная серия публикаций есть не что иное как расширение ранее закрытых информационных потоков в сторону отечественного клинического научного сообщества. Свобода информационных потоков — это единственное условие для самоорганизации в социальном обществе, в том числе и в клиническом научном сообществе.

Литература

Британский комитет по этике научных публикаций (2001) Рекомендации по добросовестной практике научных публикаций. Международный журнал медицинской практики 2: 6–10 (<http://www.mediasphera.ru/mjmp/2001/2/r2-01-2.htm>).

Власов В.В. (2007а) Фальшивки. Международный журнал медицинской практики, 2: 5–6.

Власов В.В. (2007б) Дело Куржака. Международный журнал медицинской практики, 2: 15.

Воробьев К.П. (2008а) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Ч. 2. Международные рекомендации. Укр. мед. часопис, 1(63): 58–66 (<http://www.umj.com.ua/archive/63/7.html>, http://www.umj.com.ua/archive/63/pdf/7_rus.pdf).

Воробьев К.П. (2008б) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Ч. 3. Дизайн клинического исследования. Укр. мед. часопис, 2(64): 150–160 (<http://www.umj.com.ua/archive/64/28.html>, http://www.umj.com.ua/archive/64/pdf/28_rus.pdf).

Воробьев К.П. (2008в) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Ч. 4. Биостатистика. Укр. мед. часопис, 6(68): 79–91 (<http://www.umj.com.ua/archive/68/1109.html>, http://www.umj.com.ua/archive/68/pdf/1109_rus.pdf).

Воробьев К.П. (2009) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Ч. 5. Авторство. Укр. мед. часопис, 2(70): 82–90 (<http://www.umj.com.ua/archive/70/1401.html>, http://www.umj.com.ua/archive/70/pdf/1401_rus.pdf).

Всемирная ассоциация медицинских редакторов (2005) Рекомендации всемирной ассоциации медицинских редакторов по принципам этики научных публикаций в медицинских журналах. Международный журнал медицинской практики, 5: 24–30 (<http://www.mediasphera.ru/journals/practik/169/2382>).

Гудстейн Д. (2007) Обман у науці. Морфологія, 1(4): 98–103 (<http://www.morphology.dp.ua/pub/MORPHO-2007-01-04/07redoun.pdf>).

Корнышева Е.А. (2007) Подлог. Международный журнал медицинской практики, 2: 9–14.

Смит Р. (2001) О недобросовестной практике научных исследований. Международный журнал медицинской практики, 2: 11–16 (<http://www.mediasphera.ru/mjmp/2001/2/r2-01-3.htm>).

Сміт Р. (2007) Про недобросовісну практику наукових досліджень. Морфологія, 1(3): 106–111 (<http://www.morphology.dp.ua/pub/MORPHO-2007-01-03/07redpnd.pdf>).

Bauer H.H. (2002) «Pathological Science» is not Scientific Misconduct (nor is it pathological). HYLE — International Journal for Philosophy of Chemistry, 8(1): 5–20 (<http://www.hyle.org/journal/issues/8-1/bauer.htm>).

Bosch X. (2007) Dealing with scientific misconduct. BMJ, 335:524–525 (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/335/7619/524>).

Bostanci A. (2002) Germany Gets in Step With Scientific Misconduct Rules. Science, 296(5574): 1778 (<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/296/5574/1778a>).

Cain D.M., Detsky A.S. (2008) Everyone's a little bit biased (even physicians). JAMA, 299(24): 2893–2895 (<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/extract/299/24/2893>).

Chalmers I. (2006) Role of systematic reviews in detecting plagiarism: case of Asim Kurjak. BMJ, 333(7568): 594–596.

Commission on Professional Self Regulation in Science (1998) Proposals for Safeguarding Good Scientific Practice. Recommendations of the Commission on Professional Self Regulation in Science (http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/self_regulation_98.pdf).

Commission on Research Integrity (1995) Integrity and Misconduct in Research. Report of the Commission on Research Integrity, U.S. Department of Health and Human Services (http://ori.dhhs.gov/documents/report_commission.pdf).

Council of Science Editors (2006) CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications (http://www.councilscienceeditors.org/editorial_policies/white_paper.cfm).

Department of Health and Human Services (2005) Public Health Service Policies on Research Misconduct; Final Rule. Federal Register, 70(94) (http://ori.dhhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf).

Farthing M., Horton R., Smith R. (2000) Research misconduct: Britain's failure to act. Act or risk losing public confidence in research. BMJ, 321(7275): 1485–1486.

Green M., Farber N.J., Ubel P.A. et al. (2000) Lying to Each Other: when internal medicine residents use deception with their colleagues. Arch. Intern. Med., 160(15): 2317–2323 (<http://archinte.ama-assn.org/cgi/reprint/160/15/2317>).

LaFollette M.C. (2000) The Evolution of the «Scientific Misconduct» Issue: An Historical Overview. Society for Experimental Biology and Medicine, 224: 211–215 (<http://www.ebmonline.org/cgi/content/full/224/4/211>).

Nath S.B., Marcus S.C., Druss B.G. (2006) Retractions in the research literature: misconduct or mistakes? MJA, 185(3): 152–154 (http://www.mja.com.au/public/issues/185_03_070806/dru11139_fm.html).

Office of Research Integrity (2000) Analysis of Institutional policies for responding to allegations of scientific misconduct. U.S. Department of Health and Human Services (http://ori.dhhs.gov/documents/institutional_policies.pdf).

Office of Research Integrity, Office of Public Health and Science (2000) Managing Allegations of Scientific Misconduct: A Guidance Document for Editors. U.S. Department of Health and Human Services (http://ori.dhhs.gov/documents/masm_2000.pdf).

Rennie S.C., Crosby J.R. (2001) Are «tomorrow's doctors» honest? Questionnaire study exploring medical students' attitudes and reported behaviour on academic misconduct. BMJ, 322(7281): 274–275 (<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/322/7281/274>).

Riis P. (2001) Scientific dishonesty: European reflections. J. Clin. Pathol., 54: 4–6 (<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1731467&blobtype=pdf>).

Scheetz M.D.; Office of Research Integrity (2003) Promoting Integrity Through «Instructions to Authors». A Preliminary Analysis. (http://69.59.142.46/documents/instructions_authors.pdf).

Smith R. (1996) Time to face up to research misconduct. BMJ, 312: 789–790 (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/312/7034/789>).

Smith R. (1997) Misconduct in research: editors respond. The Committee on Publication Ethics (COPE) is formed. BMJ, 315: 201–202 (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/315/7102/201>).

Smith R. (1998) Beyond conflict of interest. Transparency is the key. BMJ, 317: 291–292 (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/317/7154/291>).

Smith R. (2006) Conflicts of interest: How money clouds objectivity. J. R. Soc. Med., 99: 292–

297 (<http://jrsm.rsmjournals.com/cgi/reprint/99/6/292>).

Smith R. (2006) Research misconduct: the poisoning of the well. J. R. Soc. Med., 99: 232–237 (<http://jrsm.rsmjournals.com/cgi/content/full/99/5/232>).

The PLoS Medicine Editors (2005) How does PLoS Medicine manage competing interests? PLoS Med, 2(3): e88 (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020088>).

The PLoS Medicine Editors (2008) Making sense of non-financial competing interests. PLoS Med, 5(9): e199 (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050199>).

Titus S.L., Wells J.A., Rhoades L.J. (2008) Repairing research integrity. Nature, 453(19): 980–982 (http://ori.dhhs.gov/research/intra/documents/gallup_commentary.pdf).

Wager E., Parkin E.C., Tamber P.S. (2006) Are reviewers suggested by authors as good as those chosen by editors? Results of a rater-blinded, retrospective study. BMC Med., 4: 13 (<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1482713>).

Формат сучасної журнальної публікації за результатами клінічного дослідження. Частина 6. Недобросовісна практика наукових досліджень

К.П. Воробйов

Резюме. Шоста частина серії публікацій з проблем формату сучасної журнальної клінічної публікації присвячена питанням недобросовісної практики наукових досліджень (НПНД). МЕТА. Аналіз проблеми НПНД на основі опису сучасних принципів розгляду наукової роботи в редакціях авторитетних міжнародних медичних журналів і практики розслідування випадків наукового шахрайства. МАТЕРІАЛИ. Рекомендації національних і міжнародних організацій по боротьбі з НПНД, аналітичні журнальні публікації. РЕЗУЛЬТАТИ. У основі НПНД лежить дві проблеми — недостатні знання методології клінічного дослідження і наукове шахрайство. Методологічний рівень публікації оцінюється за адекватним завданням дизайном клінічного дослідження і правильним використанням біостатистики. Основні форми наукового шахрайства включають фабрикацію і фальсифікацію даних дослідження, плагіат, неетичне ставлення до об'єкта дослідження, спотворене відзеркалення авторського внеску в дослідження. У публікації представлений аналіз основних міжнародних рекомендацій з етики клінічних досліджень таких організацій, як Всесвітня асоціація медичних редакторів (WAME), Рада наукових редакторів (CSE), Комітет з етики наукових публікацій (COPE), Національна академія наук США (NAS), Комітет з цілісності наукових досліджень (ORI). Проведений аналіз інституційної політики в області НПНД. На основі цього аналізу зроблений висновок, що для ефективної боротьби з явищами НПНД необхідна взаємодія трьох структур: редакції журналу, установи, де ви-

конувалося дослідження, і урядової організації з наглядом і розслідування випадків НПНД. Європейські експерти визнають, що США випереджають Європу в питаннях протидії фактам НПНД. У роботі описуються основні нормативні та рекомендаційні документи, які пов'язані з урядовою організацією США — ORI. Міжнародний досвід свідчить, що для ефективної протидії НПНД необхідно на рівні різних структур проводити наступну політику. В редакціях журналів повинні бути створені умови, які забезпечують свободу довгострокової редакторської політики; у вимогах до авторів повинні бути детально розкриті політика журналу по відношенню до явищ НПНД і механізми розслідування підозрілих публікацій; редакція журналу повинна вести політику відкритого оголошення всіх видів конкуруючих інтересів з боку автора (у тексті публікації), редактора і рецензента (у журналі та на сайті журналу). Установи, в яких виконуються дослідження, повинні мати власну інституційну політику запобігання і розслідування випадків НПНД. Контролюючі урядові організації є головним і обов'язковим чинником для успішної боротьби з явищами НПНД, вони забезпечують юридичну підтримку редакторам в розслідуванні випадків НПНД. Ці організації спільно з залученими експертами повинні розробити національні рекомендації для всіх трьох перерахованих структур. Аналізуються основні проблеми НПНД в Україні. Указується на відсутність будь-яких механізмів протидії і профілактики НПНД на всіх рівнях клінічної науки — урядовому, інституційному і в редакціях журналів. ВИСНОВОК. Звертається увага на можливість використання доступних інтелектуальних розробок різних міжнародних і національних організацій для реалізації української національної політики боротьби з явищами НПНД в клінічній науці.

Ключові слова: журнальна публікація, недобросовісна практика наукових досліджень, міжнародні рекомендації

Format of the modern journal publication of the clinical research results. Part 6. Scientific misconduct

K.P. Vorobyov

Summary. The sixth part of a series of works concerning the problems of a modern journal clinical publications format is devoted to the issue of scientific misconduct (SM). **AIM.** The analysis of a SM problem on the basis of modern principles description of scientific work have been under consideration of authoritative international medical journal editorial boards and practice of scientific swindle investigation. **MATERIALS.** The national and international guidelines regarding struggle with SM, analytical journal publications. **RESULT.** At the basis of SM there are two problems: insufficient knowledge of clinical research methodology and scientific swindle. Methodological standard of the publication is estimated on adequate clinical research design and correct use of biostatistics. The principal items of scientific swindle are research data fabrication and falsification, plagiarism, unethical treatment of the research object, and misrepresented author's contribution to the research. The analysis of the basic international guidelines on the issue of clinical research ethics developed by the World Association of Medical Editors (WAME), Council of Scientific Editors (CSE), Council on Publication Ethics (COPE), National Academy of Sciences of the USA (NAS), Office of Research Integrity (ORI) is presented. The institutional policy analysis concerning the SM is carried out. On the ground of present analysis a conclusion is drawn about necessity of interaction between editorial boards, organization where study was performed and the governmental organizations established for the purpose of SM cases supervision and investigation to struggle efficiently against SM phenomena. The European experts acknowledge the USA

advance as compared with Europe in issues of SM counteraction. In present publication the basic normative and recommendatory documents connected with the USA governmental organization ORI are described. The international experience points at necessity of implementation the policy of effective SM counteraction in different organizations. Editorial boards have to create conditions to provide the long-term editorial policy freedom; requirements for authors should disclose in detail a journal policy concerning SM phenomena and mechanisms of an investigations of suspicious publications; editorial board have to adopt a policy of an open announcement of all kinds of competing interests of the author (in the text of publication), the editor and the reviewer (in journal and on a journal Internet site). Organizations where studies are carried out should conduct policy of SM prevention and investigation. The supervising governmental organizations are the mandatory success factor for struggle against SM phenomena; they provide legal support to editors in case of SM investigation. This organizations together with the involved experts should develop national guidelines regarding all three above-listed structures. Basic SM problems in Ukraine are analyzed. Author points on absence of preventive measures and mechanisms of counteraction to SM at all levels of a clinical science: governmental, university and in the editors of journals. **CONCLUSION.** It is emphasized on possibility of use of accessible intellectual sources of the various international and national organizations to implement Ukrainian national policy of struggle against SM phenomena in clinical science.

Keywords: journal publication, scientific misconduct, international guidelines.

Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович
91055, Луганск, ул. Польского, 4, кв. 10
E-mail: hbo_vorobyov@mail.ru
http://www.vkp.dsip.net/

Реферативна інформація

«Dendreon» представила результаты исследования вакцины против рака простаты

По материалам www.invester.dendreon.com; www.bloomberg.com; www.usatoday.com

Компания «Dendreon» представила подробные результаты последних исследований препарата Provenge (сипулейцел-Т), предназначенного для применения при раке простаты поздних стадий. Полученные данные свидетельствуют, что у пациентов, принимавших Provenge, отмечали 22% снижение смертности по сравнению с контрольной группой.

В исследовании принимали участие 512 мужчин с метастазирующим раком простаты поздних стадий, не поддающимся гормонотерапии. Медиана выживаемости у пациентов, принимавших Provenge, составила 25,8 мес по сравнению с 21,7 мес у пациентов из группы плацебо; трехлетняя

выживаемость среди применявших Provenge возросла на 38% по сравнению с контрольной группой. Компания планирует зарегистрировать эти данные в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) в IV кв. 2009 г.

Дэвид Пенсон (David Penson), представивший результаты на ежегодном собрании Американской ассоциации урологов (American Urological Association), заявил, что препарат Provenge вполне может заменить собой химиотерапию в случае одобрения FDA.

Provenge — препарат, разработанный специально для лечения андрогеннезависимого рака простаты. Он использует собственные клетки человека, чтобы помогать иммунной системе вырабатывать продолжительный ответ против рака.