

Рекомендации по добросовестной практике научных публикаций, разработанные Британским комитетом по Этике научных публикаций

Цель разработки данных рекомендаций

Комитет по этике научных публикаций (Committee of Publication Ethics) был создан в 1997 г. для того, чтобы упорядочить представления об этике научных исследований и публикаций. Он представляет собой добровольную консультативно-дискуссионную организацию, занятую разработкой различных аспектов добросовестной практики научных исследований и публикаций.

Чрезвычайно важно дать определение добросовестной практики и высокой этики научных публикаций. Данные рекомендации предназначены для авторов, редакторов, членов редакционных советов, читателей, владельцев журналов и издателей.

Честность и высокие этические стандарты необходимы на всех этапах организации и проведения биомедицинских исследований, представления их результатов; такой подход гарантирует выявление и предотвращение недобросовестной практики публикаций. Именно это и было основной целью разработки данных рекомендаций.

В Приложении перечислены другие руководства, посвященные этическим и юридическим аспектам проведения биомедицинских исследований или их оценки, а также требования к качеству представляемых научных публикаций.

Как создавались 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 исследований и публикации их результатов.

Как нам видится будущее этих рекомендаций

Данные рекомендации не догма, а руководство к действию, они должны постоянно совершенствоваться. Мы надеемся, что рекомендации получат широкое распространение и будут одобрены редакторами ведущих биомедицинских журналов, а также, что в работе по их дальнейшему дополнению и совершенствованию примут участие все заинтересованные лица.

1. Структура исследований и процедура их одобрения этическими комитетами

Общие положения

Исследование должно быть актуальным, обоснованным и хорошо спланированным, структура исследования должна соответствовать его целям и быть одобренной этическим комитетом. Несоблюдение этих требований может привести к недобросовестной практике научных исследований и публикаций.

Практические меры

1. Лабораторные и клинические испытания должны проводиться согласно протоколу, предварительные исследования – согласно письменному плану.
2. Протокол должен помочь найти ответы на конкретные вопросы, а не только обеспечить сбор данных.
3. Протокол должен быть подробно изучен и одобрен всеми лицами, задействованными в исследовании, по возможности включая участников (больных).
4. Окончательный текст протокола должен быть включен в отчет об исследовании.

5. Желательно на ранних этапах исследования договориться о функциях всех исследователей и решить вопросы, связанные с авторством и публикациями.

6. На этапе планирования следует предусмотреть все статистические аспекты исследования, включая оценку его статистической мощности, чтобы выборка не была слишком маленькой или непомерно большой.

7. Перед проведением всех исследований на человеке, а также исследований, подразумевающих работу с историями болезни и тканями человеческого организма, следует получить формальное письменное разрешение этического комитета, который был сформирован согласно общепринятым принципам.

8. Анонимное использование тканей человеческого организма в исследовательских целях должно соответствовать высочайшим этическим стандартам, например рекомендациям Наффилдского совета по биоэтике (Nuffield Council on Bioethics).

9. По возможности следует получить письменное информированное согласие всех участников. Если это невыполнимо, этический комитет, сформированный согласно общепринятым принципам, должен решить вопрос о допустимости включения участников в исследование без их согласия.

10. В случаях, когда отдельные участники не в состоянии дать информированное согласие, необходимо следовать соответствующим международным рекомендациям, например рекомендациям Совета международных медицинских научных организаций (Council for International Organizations of Medical Sciences).

11. Поскольку отсутствуют единые международные стандарты проведения экспериментов на животных, подобные исследования должны полностью соответствовать этическим, моральным, религиозным и юридическим нормам, принятым в данном регионе и стране.

12. Все научные проекты должны находиться под постоянным формальным наблюдением ответственного лица, обеспечивающего контроль качества, регулярную оценку хода исследования и сохранение данных на длительный (до 15 лет) срок; эта обязанность обычно возлагается на главного исследователя.

2. Анализ данных

Общие положения

Следует внимательно подходить к выбору методов анализа полученных данных, хотя использование несоответствующих методов не обязательно свидетельствует о недобросовестной практике научных исследований и публикаций. На недобросовестность указывает выявление фальсифицированных данных, вымышленных участников и вмешательств.

Практические меры

1. В отчете об исследовании следует перечислить все источники и методы, которыми пользовались авторы при получении и анализе данных, включая различные способы их предварительной электронной обработки; необходимо детально объяснить причины любого несоблюдения этого требования.

2. Если применяемые методы анализа данных не имеют широкого распространения, следует подробно описать их и привести необходимые ссылки.

3. Вторичный анализ в подгруппах вполне приемлем, но должен быть оговорен в отчете об исследовании; сокрытие этого факта недопустимо.

4. В разделе отчета, посвященном обсуждению полученных результатов, следует указать на возможные систематические ошибки и меры, принятые для их устранения на этапе планирования исследования и интерпретации его результатов.

3. Авторство

Общие положения

Несмотря на сохраняющиеся разногласия по вопросу об авторстве и соавторстве в научных исследованиях и публикациях, общепризнанно, что автор должен нести ответственность за данные, полученные хотя бы на одном из этапов исследования.

Практические меры

1. На первом месте в списке авторов должны стоять лица, которые внесли решающий вклад в планирование, организацию и проведение исследования, анализ данных и написание отчета, а не исполнители, выполнявшие сбор данных и другую механическую работу. Если не удастся доказать участие лица в каком-либо этапе исследования, факт авторства нельзя считать подтвержденным.

2. Чтобы исключить любые недоразумения по данному вопросу, целесообразно еще в начале исследования договориться о том, кто из исследователей будет включен в списки авторов и исполнителей, а кому будет просто выражена признательность.

3. Все авторы должны нести ответственность за содержание публикации. Выполнение этого условия может быть затруднено, если в проведении исследования участвовали специалисты разных специальностей; в таких публикациях следует указывать индивидуальный вклад каждого автора.

4. В связи с отсутствием единых правил, регулирующих вопросы авторства, целесообразно внимательно ознакомиться с требованиями конкретного журнала, в котором планируется опубликовать материалы исследования.

4. Конфликты интересов

Общие положения

Конфликты интересов могут быть очевидными или неявными, но в любом случае они способны повлиять на мнение авторов, рецензентов и редакторов.

Наличие неявных конфликтов интересов, раскрытых после опубликования отчета об исследовании, может вызвать у читателя ощущение, что его обманывают или вводят в заблуждение. Конфликты интересов могут быть личными, коммерческими, политическими, академическими или финансовыми. К последним относят проблемы, связанные с оплатой работы сотрудников, финансированием научных проектов, владением акциями или долями предприятия, гонорарами за лекции, командировками и консультациями, дополнительными выплатами, которые производятся фармацевтическими фирмами и прочими компаниями.

Практические меры

1. Если конфликт интересов имеет отношение к теме исследования, исследователи, авторы отчета и рецензенты должны заблаговременно сообщить о нем редакторам.

2. Редакторы должны объяснить читателю, в чем заключаются выявленные конфликты интересов. Даже при сомнениях в актуальности конфликта интересов о нем следует сообщить. В ряде случаев редакторы обязаны самоустраниться от процесса рецензирования и отбора материалов для публикации.

5. Рецензирование

Общие положения

Для повышения качества исследований и публикаций редакторы должны привлекать к оценке получаемых материалов независимых экспертов, которые присылают свою рецензию в письменном виде. Правила работы с рецензиями в различных журналах разные, в некоторых из них публикуется полный или сокращенный текст рецензии с именем рецензента.

Практические меры

1. Часто при отборе рецензентов бывает полезным учитывать пожелания авторов отчета, хотя слепо следовать им не имеет смысла.

2. Рецензенты и другие эксперты, к которым они могут обратиться за помощью с разрешения редактора, должны соблюдать конфиденциальность информации, содержащейся в отчете об исследовании.

3. Рецензент не имеет права копировать отчет и должен вернуть его оригинал редактору.

4. Рецензенты и редакторы могут использовать данные, полученные в ходе исследования, а также аргументы и выводы авторов только с их разрешения.

5. Рецензенты должны быстро представить точную и обоснованную рецензию, написанную в вежливой форме и не содержащую систематических ошибок.

6. Если рецензенты сомневаются в добросовестности авторов, они должны конфиденциально и в письменной форме сообщить об этом редакторам.

7. В журналах должно содержаться подробное и точное описание процессов рецензирования, отбора статей и подачи апелляций.

8. Журналы должны регулярно сообщать о количестве принятых к публикации статей, а также о сроках их опубликования.

6. Дублирующие публикации

Общие положения

Недопустимо публиковать в нескольких журналах статьи, содержащие одни и те же материалы (гипотезы, фактические данные, аргументы в разделе “Обсуждение” или “выводы”), но без полных взаимных ссылок.

Практические меры

1. Нет необходимости еще раз публиковать отчет об исследовании, если положения уже опубликованной статьи не требуют дальнейшего подтверждения.

2. После публикации результатов исследования в виде тезисов в материалах симпозиумов и конференций отчет об исследовании можно представить в редакцию журнала, сообщив о предыдущей публикации.

3. Повторная публикация статьи на другом языке не возбраняется, если при ее представлении в редакцию нового журнала будет указан первоисточник.

4. При представлении в журнал отчета об исследовании авторы должны сопроводить его списком литературы по соответствующей тематике, включая статьи на других языках и находящиеся в печати.

7. Плагиат

Общие положения

Плагиат может проявляться по-разному: от использования идей, заимствованных из опубликованных и неопубликованных материалов, включая заявки на финансирование новых исследований, до передачи в журнал чужой статьи с измененным списком авторов, иногда на другом языке.

Плагиат может иметь место на любом этапе исследования, в том числе при его планировании и проведении, написании статьи и ее публикации (независимо от того, в каком виде представлен отчет – в электронной или печатной форме).

Практические меры

1. В отчете об исследовании следует привести все источники данных, перед использованием крупных фрагментов текста или рисунков из других публикаций нужно предварительно получить разрешение авторов.

8. Обязанности редакторов

Общие положения

Редакторы определяют стиль работы журнала. Обычно они получают бразды правления из рук других редакторов и стремятся передать своим преемникам жизнеспособное издание.

Большинство редакторов участвуют в выработке издательской политики и формировании сильного коллектива специалистов.

Редакторы должны учитывать и согласовывать интересы многих сторон, включая читателей, авторов, других сотрудников редакции, владельцев журнала, членов редакционного совета, рекламодателей и представителей средств массовой информации.

Практические меры

1. Редакторы должны принимать решение о принятии материалов или отказе в публикации исключительно на основе их значимости, оригинальности, ясности изложения и соответствия темы исследования направлению журнала.

2. Следует проявлять особенно благожелательное отношение к исследованиям, в которых оспариваются положения статей, ранее опубликованных в этом журнале.

3. Нельзя отвергать материалы исследований, в которых получены отрицательные результаты.

4. Все оригинальные статьи должны пройти предварительное независимое рецензирование, при этом следует учесть все возможные систематические ошибки, связанные с совпадением или конфликтом интересов.

5. При работе с любыми представленными в журнал материалами следует соблюдать конфиденциальность.

6. Если в опубликованной статье обнаружены серьезные недочеты, редакторы обязаны как можно быстрее опубликовать исправления и обратить на это внимание читателей в соответствующем разъяснении.

9. Взаимоотношения со средствами массовой информации

Общие положения

Средства массовой информации, включая газеты, журналы, телевидение, радио и информационные Интернет-агентства, проявляют растущий интерес к исследованиям в области медицины.

Журналисты могут посещать различные научные заседания, на которых докладчики представляют предварительные результаты своих работ, в связи с чем в средствах массовой информации нередко появляются преждевременные сообщения о проводимых исследованиях.

Практические меры

1. Авторы, к которым обратились за разъяснением или интервью представители средств массовой информации, должны дать взвешенное описание своей работы, указав, где заканчиваются факты и начинаются предположения.

2. Желательно одновременно публиковать отчеты об исследованиях в рецензируемом журнале и в средствах массовой информации. Такая практика обычно свидетельствует о том, что получено достаточно доказательств, способных рассеять сомнения наиболее информированных и критически настроенных читателей.

3. Если это по тем или иным причинам невозможно, авторы должны помочь журналистам в подготовке точного сообщения об исследовании, не содержащего сомнительной информации.

4. Всегда нужно стремиться к тому, чтобы включенные в исследование больные узнавали о его результатах от самих авторов, а не из средств массовой информации, особенно в тех случаях, когда эти результаты представляют клинический интерес.

5. Организаторы научных конференций и симпозиумов должны ставить авторов в известность о том, что на заседаниях будут присутствовать представители средств массовой информации.

6. Целесообразно информировать авторов о политике журнала, в котором те собираются опубликовать материалы своих исследований, в области взаимоотношений со средствами массовой информации.

10. Рекламная деятельность

Общие положения

Во многих научных журналах и на многих научных съездах, конференциях и симпозиумах рекламная деятельность является источником значительных доходов.

Выгоду можно также извлечь из распространения репринтных копий статей.

Практические меры

1. На решение редакторов о публикации тех или иных материалов не должны влиять соображения о возможности размещения в них рекламы или последующего распространения репринтных копий; редакционная коллегия и отдел рекламы должны быть административно разделены.

2. Нельзя принимать к публикации рекламные материалы, вводящие в заблуждение; редакторы могут даже опубликовать критические замечания о подобных материалах, т.е. применять по отношению к ним те же критерии, что и к другим статьям.

3. Репринтные копии должны распространяться в том виде, в каком они были опубликованы в журнале (кроме тех случаев, когда к печати готовятся исправления и дополнения).

11. Меры профилактики и пресечения недобросовестной практики научных публикаций

1. Принципы

1. Недобросовестной практикой научных исследований и публикаций считается любая попытка выдать ложь за правду.

2. При расследовании подобной недобросовестной практики следует обращать внимание не только на конкретный факт сознательного обмана, но и на намерения вовлеченных в него исследователей, авторов, редакторов, рецензентов или издателя.

3. Соккрытие истины может быть либо умышленным, либо по незнанию или халатности. Поэтому во всех случаях необходимо предоставлять детальную информацию об исследовании.

4. Правила добросовестной практики научных публикаций могут быть очень информативными, но нуждаются в постоянном совершенствовании.

2. Расследование недобросовестной практики научных публикаций

1. Недостаточно просто отказать в публикации материалов, которые вызвали подозрения в недобросовестности; редакторы несут этическую ответственность за то, чтобы этот случай был расследован. Однако жестких правил проведения такого расследования и единого мнения о мерах пресечения всех возможных разновидностей недобросовестной практики научных публикаций не существует.

2. Комитет по этике научных публикаций всегда готов консультировать стороны по вопросам, связанным с недобросовестной практикой научных публикаций, но по юридическим соображениям может делать это только при сохранении в тайне имен заинтересованных лиц.

3. Редактор сам решает, какие меры должны быть приняты.

3. Серьезные нарушения добросовестной практики научных публикаций

1. Редакторы обязаны самым тщательным образом рассматривать все заявления о подозрениях в недобросовестности, но обычно не имеют юридических полномочий и

возможностей самостоятельно расследовать серьезные нарушения добросовестной практики научных публикаций.

2. В каждом конкретном случае редактор должен решить, следует ли поделиться своими подозрениями о недобросовестности авторов с их работодателями.

3. Если этот вопрос решен положительно, требуется представить работодателям авторов доказательства, но в случаях, когда в соответствующем учреждении или организации разработана процедура расследования подобных дел (в последнее время такая практика получает все более широкое распространение), редактор не должен заниматься собственным расследованием для получения дополнительной информации. Более того, такое поведение может быть признано неэтичным, поскольку любое расследование обычно предполагает консультации с экспертами, а это способствует распространению негативной информации об авторах.

4. Если редактор располагает убедительными доказательствами недобросовестной практики (их, например, может предоставить рецензент), следует немедленно информировать работодателей и поставить авторов в известность об этом шаге.

5. Если убедительных доказательств недобросовестной практики нет, редактор должен обратиться за конфиденциальной консультацией к эксперту.

6. Если эксперт подтвердил подозрения редактора и выявил серьезные нарушения, следует информировать об этом работодателей авторов.

7. Если эксперт не подтвердил подозрений редактора, последний принимает решение о публикации или отказе в публикации на общих основаниях.

8. Если редактор располагает убедительными доказательствами недобросовестной практики, но работодателей, которым можно было бы направить уведомление, не существует, а авторы являются врачами, следует информировать Главный медицинский совет (General Medical Council).

9. В любом случае, если ни одна из организаций не обладает полномочиями и возможностями провести расследование предполагаемого случая недобросовестной практики, а редактор считает, что нарушение серьезно, можно опубликовать в журнале соответствующую информацию, предварительно проконсультировавшись с юристом.

10. Если работодатель не провел соответствующего расследования и не принял нужных мер по пресечению недобросовестной практики, редактор также может опубликовать в журнале соответствующую информацию, предварительно проконсультировавшись с юристом.

11. Авторам, обвиненным в недобросовестности, должна быть предоставлена возможность высказаться на страницах журнала в свое оправдание.

4. Менее серьезные нарушения добросовестной практики научных публикаций

1. При менее серьезных нарушениях, к которым относится дублирование публикаций, фальсификация списка авторов и утаивание конфликта интересов, редактор может не сообщать о них работодателю авторов. В ряде случаев эти нарушения очевидны, но даже тогда целесообразно обратиться к независимому эксперту.

2. Редактор должен помнить, что обвинение даже в незначительных нарушениях может иметь для авторов тяжелые последствия, поскольку и в таких случаях может потребоваться расследование, проводимое силами работодателя.

3. Авторам, обвиненным в любых нарушениях правил добросовестной практики научных публикаций, должна быть предоставлена возможность высказаться на страницах журнала в свое оправдание.

4. Если вина авторов доказана, редактор может прибегнуть к мерам, перечисленным ниже.

5. Меры пресечения недобросовестной практики научных публикаций

Меры пресечения могут быть применены по отдельности или в любых сочетаниях. Их можно расположить в порядке нарастания строгости:

1. Письмо авторам с разъяснением и советом, если предполагается непонимание этических принципов и правил журнала.
2. Письмо авторам с нареканиями и предупреждением на будущее.
3. Официальное уведомление главы соответствующего медицинского учреждения или организации.
4. Заметка в журнале о дублирующих публикациях или плагиате.
5. Подробная редакционная статья о факте недобросовестной практики научных публикаций.
6. Отказ принимать в течение указанного времени материалы от ответственных за недобросовестную публикацию лиц, структурных подразделений или учреждений.
7. Официальное изъятие уже опубликованной статьи из журнала с оповещением редакторов других изданий и индексирующих организаций.
8. Уведомление Главного медицинского совета или иной аналогичной организации, которая в состоянии расследовать нарушение и принять соответствующие меры.