

Корпоративный фонд «University Medical Center»

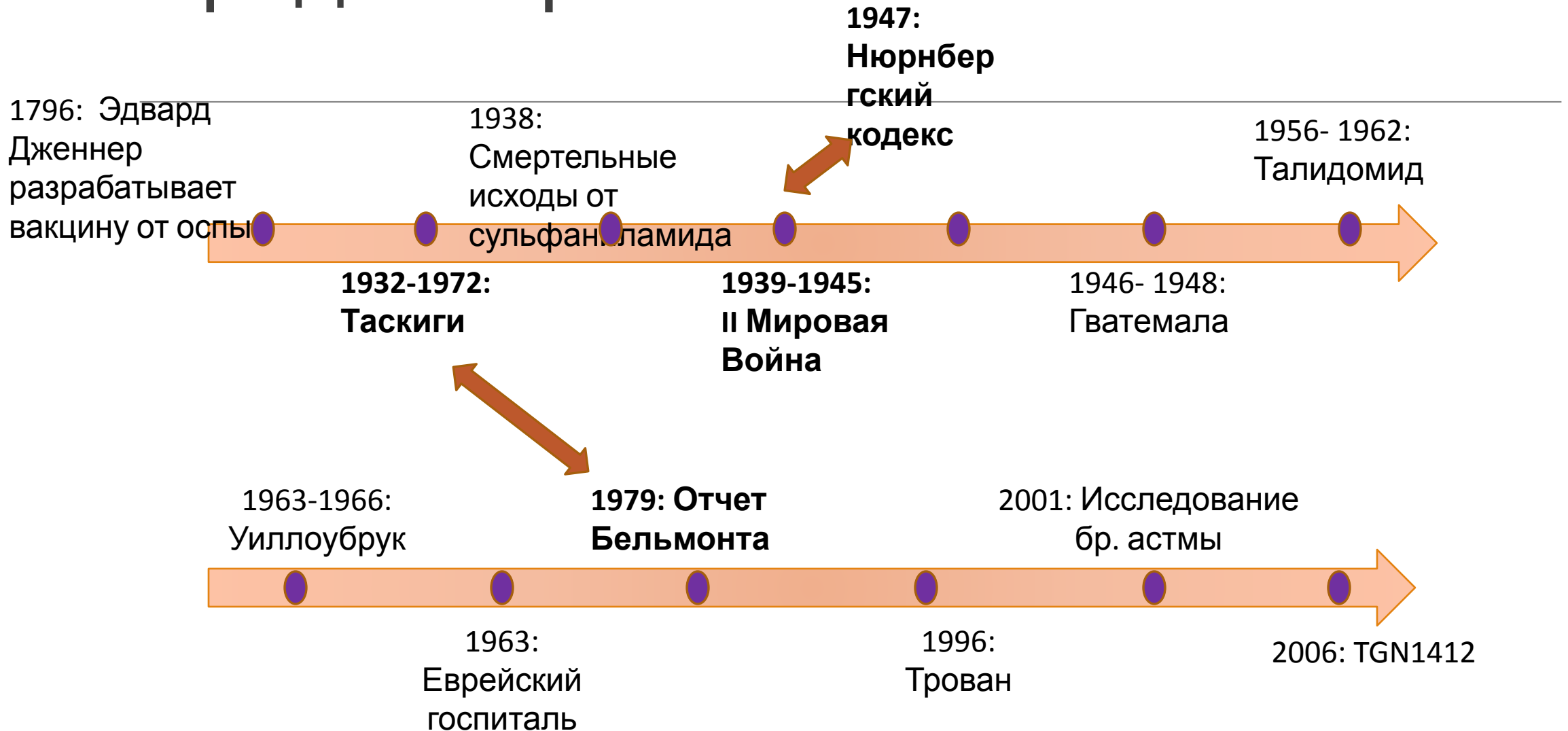
Публикационная этика

Оразова Г.У., MPH, PhD
galiyaorazova@gmail.com
Астана, 2016

Что такое биоэтика?

- **Биоэтика** – учение о законах, принципах и правилах регулирования профессионального поведения медицинского работника в условиях использования новых медицинских технологий.
- **Биоэтика** – область междисциплинарных исследований этических, философских и антропологических проблем, возникающих в связи с прогрессом биомедицинской науки и внедрением новейших технологий в практику здравоохранения.
- **Биоэтика** постулирует недопустимость нанесения вреда человеку, его потомству и его окружению.

Предыстория



В 1954 году немецкая фармацевтическая компания «Chemie Grünenthal» разработала лекарство на основе антибиотиков из пептидов и назвала его «[Талидомид](#)». Изначально предполагалось, что препарат станет недорогим и эффективным противосудорожным средством, однако, в ходе клинических испытаний выяснилось, что противосудорожным эффектом он не обладает, зато является прекрасным успокаивающим и снотворным лекарством.

В 1957-м году препарат был выпущен в продажу в Германии, а к 1958-му году производился и продавался уже в 45 странах мира под 37 разными названиями. Никаких дополнительных исследований ни в одной из этих стран не проводилось. С августа 1958-го года талидомид стал рекламироваться как «лучшее лекарство для беременных и кормящих матерей» от предродовых беспокойств, а также токсикоза.



Хельсинская Декларация (2013)

Ведущий международный этический стандарт для всех исследований с вовлечением людей, их данных или тканей

- Первая версия одобрена в 1964 г.
- Пережила несколько пересмотров по сей день

Во многих странах мира взята за основу нормативно-правовой базы, регулирующей защиту участников исследований



7 этических требований

1. Социальная или научная ценность
2. Научная достоверность
3. Справедливый отбор участников
4. Благоприятное соотношение риск/польза
5. Независимая экспертиза
6. Информированное согласие
7. Уважение потенциальных и включенных участников

Emanuel et al. (2000)

Этика научных публикаций – это система норм профессионального поведения во взаимоотношениях авторов, рецензентов, редакторов, издателей и читателей в процессе создания, распространения и использования научных публикаций.

Кодекс этики научных публикаций объединяет и раскрывает общие принципы и правила, которыми должны руководствоваться в своих взаимоотношениях участники процесса научных публикаций: авторы, рецензенты, редакторы, издатели, распространители и читатели.

Определения

Автор – это лицо или группа лиц (коллектив авторов), участвующих в создании статьи по результатам научного исследования.

Издатель – юридическое или физическое лицо, осуществляющее выход в свет научной публикации.

Оригинальный текст – не заимствованный и не переводной текст, который автор представляет в периодическое печатное издание впервые (не имеет значения, используется собственная работа или работа другого автора).

Редактор – представитель научного журнала или издательства, осуществляющий подготовку материалов для публикации, а также поддерживающий общение с авторами и читателями научных публикаций.

Редакционная коллегия – совещательный орган из группы авторитетных лиц, который оказывает главному редактору помощь в выборе, подготовке и оценке произведений для издания.

Рецензент – эксперт, действующий от имени научного журнала или издательства и проводящий научную экспертизу авторских материалов с целью определения возможности их публикации.

Читатель – любое лицо, ознакомившееся с опубликованными материалами.

Научная недобросовестность

Фабрикация – любое улучшение (изменение в угоду каким-либо представлениям) данных исследования, записей о них и отчетов (выдумывание результатов, подделка записей, сообщение искаженных данных).

Фальсификация – манипуляции исследовательскими материалами, оборудованием, процессами или изменение данных, исключение данных или результатов таким образом, что действительный результат не отражается точно в отчете (изменение материалов, оборудования, протоколов, данных, результатов)

Плагиат - умышленное присвоение авторства чужого произведения науки или искусства, чужих идей или изобретений. Плагиат может быть нарушением авторско-правового законодательства и патентного законодательства и в качестве такового может повлечь за собой юридическую ответственность.

Множественные, или дублирующие публикации – это публикации статьи, материалы которой во многом совпадают с уже однажды опубликованными (в печатной или электронной версии)

Научная
недобросовестность не
включает добросовестные
републикации и цитации

Примеры

Актуальность проблемы. Инфекции, вызываемые пневмококками, являются в настоящее время одной из важнейших проблем здравоохранения. Несмотря на существование эффективных вакцин, пневмококк остается ведущей причиной ряда серьезных заболеваний, таких как внебольничная пневмония (70% от всех пневмоний), острый средний отит (около 25% от всех отитов), гнойный пневмококковый менингит (5-15% от всех бактериальных менингитов), эндокардитов (около 3%), плевритов, артритов [1].

Возбудителем пневмококковой инфекции является *Streptococcus pneumoniae*. Пневмококк (лат. *S. pneumoniae*) - вид бактерий рода стрептококков, неподвижный ланцетовидный диплококк длиной 0,5-1,25 мкм (<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BD%D0%B5%D0%B2%D0%BC%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D0%BA>). В русскоязычной литературе известен также как диплококк Вейксельбаума и диплококк Френкеля. *S. pneumoniae* - грамположительный, каталазо- и оксидазоотрицательный кокк, являющийся факультативным анаэробом (<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BD%D0%B5%D0%B2%D0%BC%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D0%BA>), рост которого усиливается при повышении содержания углекислого газа в атмосфере инкубации до 5-7%. Пневмококки впервые описал Луи Пастер в 1881 году. К настоящему времени выделено более 90 различных серотипов (иммунологических вариантов) пневмококков. Все они потенциально патогенны.

Еженедельный эпидемиологический бюллетень 6 апреля 2012 г., № 14, 2012, 129-144

Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. // Bennett J. E., Dolin R., Blaser M. J., Cambridge, UK: Elsevier 2014.

Вопросы авторства

Все лица, обозначенные как «авторы», должны соответствовать критериям этого понятия. Участие каждого автора в работе должно быть достаточным для того, чтобы принять на себя ответственность за ее содержание. Право называться автором основывается на следующих фактах:

- 1) значительном вкладе в концепцию и дизайн исследования или в анализ и интерпретации данных;
- 2) подготовке текста статьи или внесении принципиальных изменений;
- 3) окончательном утверждении версии, которая сдается в печать.

«Гостевые» авторы – это те авторы, которые не соответствуют принятым критериям авторства, но внесены в список благодаря их званию, репутации или предполагаемому влиянию. Их еще называют «Почетными» авторам.

«Подарочные» авторы – это те авторы, которые не соответствуют принятым критериям авторства, но внесены в список благодаря личным отношениям или за оплату.

«Безымянные» авторы – это авторы, которые соответствуют критериям авторства, но не указаны в списке авторства

Ключевые концепции авторства

- Порядок авторов;
- Число авторов;
- Благодарность;
- Апелляция (исключение из списка авторов);
- Вклад каждого из авторов;
- Ответственный автор;
- Анонимное авторство;

Принципы, которыми должен руководствоваться автор научных публикаций

- Авторы статьи должны предоставлять достоверные результаты проведенных исследований. Заведомо ошибочные или сфальсифицированные утверждения неприемлемы.
- Авторы должны гарантировать, что результаты исследования, изложенные в предоставленной рукописи, полностью оригинальны. Заимствованные фрагменты или утверждения должны быть оформлены с обязательным указанием автора и первоисточника. Чрезмерные заимствования, а также плагиат в любых формах, включая неоформленные цитаты, перефразирование или присвоение прав на результаты чужих исследований, неэтичны и неприемлемы.
- Необходимо признавать вклад всех лиц, так или иначе повлиявших на ход исследования, в частности, в статье должны быть представлены ссылки на работы, которые имели значение при проведении исследования.
- Авторы не должны предоставлять в журнал рукопись, которая была отправлена в другой журнал и находится на рассмотрении, а также статью, уже опубликованную в другом журнале.
- Соавторами статьи должны быть указаны все лица, внесшие существенный вклад в проведение исследования. Среди соавторов недопустимо указывать лиц, не участвовавших в исследовании.
- Если автор обнаружит существенные ошибки или неточности в статье на этапе ее рассмотрения или после ее опубликования, он должен как можно скорее уведомить об этом редакцию журнала.

Конфликт интересов

При подаче статьи в научный журнал ведущий автор материала (от имени всех авторов статьи) в подписанном заявлении отмечает, если имеются следующие пункты:

- 1) финансовые интересы или договоренности с компанией, чей продукт был использован в исследовании или упоминается в материале,
- 2) любые финансовые интересы, соглашения с конкурирующей компанией,
- 3) прямые выплаты автору(ам) от любых источников с целью написания материала
- 4) любые другие финансовые связи, которые могут поставить вопрос о предвзятости к выполненной работе, в том числе соответствующих коммерческих или иных источников финансирования для отдельного автора (авторов) или организаций; личные отношения; прямая академическая конкуренция.

Информированное согласие от пациента на публикацию

1. Должен быть заполнен соответствующим автором:

Тема статьи или фотографии:

Данные автора, подпись автора

2. Должен быть заполнен пациентом:

Я даю свое разрешение на публикацию данных материалов в журнале _____ и связанных с ним англоязычных изданиях. Я имел возможность прочитать данную статью. Я понимаю, что:

- мое имя не будет включено в публикацию, и что будут сделаны все возможные усилия для того, чтобы сохранить анонимность текста и снимков. Тем не менее, я понимаю, что полная анонимность не может быть гарантирована, и кто-то может понять из контекста, что статья написана обо мне.
- опубликованная статья будет находиться в интернете в свободном доступе и может быть воспроизведена на других вебсайтах или распечатана.
- материал не будет использоваться для рекламы или для изготовления упаковки лекарств.
- материал не будет использоваться вне контекста.

Подпись пациента:
(или его законного представителя)

Свидетель:

Дата:

Ф.И.О.:

Дата:

Ф.И.О.:

Заключение...

Делайте все возможное, чтобы

- Следовать золотому правилу (т.е., этика взаимности);
- Уважать автономию участника;
- Не навредить;
- Быть справедливым;
- Улучшить состояние населения/сообщества как результат исследования!