

Р. Сміт
ПРО НЕДОБРОСОВІСНУ ПРАКТИКУ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
(матеріали наведені з редакційними скороченнями)

Цитується за: Smith R. What is research misconduct?

*Available from: URL: <http://www.bmjpub.com/publicationethics/cope/contents/7-whatism.htm>**

Вступ

Відповідно до елементарного здорового глузду, якщо людина може бути обвинувачена у злочині, що ставить під загрозу його репутацію й уклад життя в цілому, йому необхідно точно знати, де проходить межа між забороненим і дозволеним. Теоретично це повинно відноситися і до недобросовісної практики наукових досліджень. На жаль, організаціям, що намагалися дати точне визначення даній провині, не вдалося прийти до єдиної думки (Nylenna M. et al., 1999). Жодне з визначень недобросовісної практики наукових досліджень, що читач може знайти в додатку, не дозволяє декільком незалежним один від одного рецензентам у всіх випадках погодитися в питанні про те, мало місце порушення чи ні.

Слід визнати, що універсальне визначення недобросовісної практики наукових досліджень неможливо в принципі, хоча це аж ніяк не означає, що ми повинні примиритися з подібними явищами. Самі спроби знайти відповідь поглиблюють наше розуміння проблеми. Корисні і суперечки, що розпалюються навколо кожного визначення, оскільки в суперечках народжується істина, яка, на жаль, ніколи не буває абсолютною.

Загальні риси недобросовісної практики наукових досліджень і недобросовісної медичної практики

З труднощами при формулюванні точних визначень приходиться зіштовхуватися не так вже й рідко. Наприклад, не просто дати визначення недобросовісної медичної практики, за яку у Великобританії лікар може бути виключений з реєстру Головної медичної ради – основного органа, що регулює діяльність медичного співтовариства в цій країні. Відношення до серйозних порушень принципів і правил медичної практики змінюється з мірою розвитку медичної науки, соціальних і економічних відносин, але в даний час лікар може бути обвинувачений у недобросовісній медичній практиці тільки після виконання стандартної процедури розслідування. Кожний такий випадок фіксується й уточнює наше розуміння того, що варто відносити до серйозних професійних провин. Головна медична рада існує вже понад 100 років і протягом тривалого часу бере участь у створенні прецедентного права з питань недобросовісної медичної практики.

У даний час у Великобританії й у багатьох інших країнах почалася робота з формулювання визначення недобросовісної практики наукових досліджень. Усвідомлюючи, що ця робота ніколи не дасть доконечного результату, ми повинні продовжувати її, але для цього варто систематизувати наш досвід і знання. В обговореннях і суперечках повинні приймати участь самі дослідники. Вони можуть посылатися на те, що вкрай важко знайти чітку інформацію про принципи добросовісної практики наукових досліджень, але незнання не звільняє від відповідальності. Адже границі уявлень про недобросовісну медичну практику також розмиті і непостійні, однак лікарі чудово розуміють, що зобов'язані бути в курсі сучасних вимог.

За аналогією з діяльністю Головної медичної ради (ця аналогія тут цілком доречна, оскільки цей регулювальний орган добре відомий багатьом учасникам дискусій про етику біомедичних досліджень) ми повинні не тільки систематизувати провини і порушення, але і розробляти рекомендації із добросовісної практики наукових досліджень. Нещодавно Головна медична рада обнародувала свою думку про те, що варто розуміти під якісною медичною допомогою. Будь-хто присвятивши себе поліпшенню суспільної, політичної або економічної системи знає, що куди ефективніше виявляється спроба підняти всі елементи цієї системи до бажаного рівня, ніж просте визнання їхньої невідповідності стандартам (Berwick D.M., 1996). Рада з медичних досліджень і Міжнародна конференція по гармонізації разом з іншими організаціями розробили рекомендації із добросовісної практики наукових досліджень, а Комітет з етики наукових публікацій – рекомендації із добросовісної практики наукових публікацій.

Сучасні визначення недобросовісної практики наукових досліджень

У додатку приводяться 7 формулювань недобросовісної практики наукових досліджень, опублікованих у період від 1991 до 1998 року; 2 з них були розроблені у Великобританії, 1 у США, 4 у скандинавських країнах. У американців питання про недобросовісну практику наукових досліджень викликало бурхливу реакцію, тому їхнє визначення найбільш довге. У США більш за все сперечалися саме про те, наскільки широким повинне бути визначення недобросовісної

практики. У скандинавських країнах, навпроти, формальним визначенням додають куди менше значення. M.Nylenna із співавторами (1996) так охарактеризували результати роботи національних комітетів з недобросовісної практики наукових досліджень: "У Скандинавії точні визначення ніколи не вважали вирішальним або просто важливим фактором у боротьбі з недобросовісною практикою наукових досліджень, оскільки її прояви варіюють у широкому діапазоні – від незначних відхилень до серйозних провин. Визначення наукової несумлінності може носити лише загальний характер, а обвинувачення в недобросовісності повинні базуватися не на визначеннях, а тільки на обґрунтованому судженні про вагу провини" (дана стаття представлена її автором, редактором журналу *British Medical Journal*, на об'єднаній конференції, присвяченій різним аспектам недобросовісної практики наукових досліджень).

Найбільш прагматичним з усіх є, мабуть, визначення Ради з медичних досліджень (1997), що і було прийнято до дії Комітетом з недобросовісної практики наукових досліджень Головної медичної ради. Це визначення також не можна назвати гранично чітким, оскільки згадуються "недостовірні факти... у звіті про дослідження". Чи означає це, що включення в список авторів осіб, що такими не є, або публікація статті в декількох журналах без повідомлення редакторів про дублювання (а подібні дії зустрічаються на кожному кроці) відносяться до недобросовісної практики наукових досліджень? Мною була розпочата спроба перевірити, які з провин або недоліків можна розцінити як ознаки недобросовісної практики наукових досліджень і публікацій, використовуючи при цьому всі сучасні визначення. Відразу ж стало зрозуміло, що ці визначення не можна застосовувати як робочий інструмент, вони не дозволяють одержати однозначну відповідь (лише використання вигаданих даних у всіх випадках розцінюється як недобросовісна практика наукових досліджень).

Зв'язок між незначним і серйозним порушеннями принципів доброчесної практики наукових досліджень

Суперечка про визначення недобросовісної практики наукових досліджень обумовлена різним відношенням до двох питань. Багато хто вважає, що між незначними і серйозними порушеннями існує якийсь бар'єр. Продемонструвати це можна на прикладі з плагіатом: автор може "запозичити" в інших пари слів, абзац, главу або статтю цілком.

З вищесказаного логічно випливає друге питання: чи може дослідник, що допускає незначні погіршення у своїй роботі (а це зустрічається досить часто), зробити серйозне порушення? Або ці вчинки викликані зовсім різними мотивами? Дана суперечка нагадує міркування про те, чи можна "балуватися" легкими наркотиками, не побоюючись стати наркоманом. Питання дуже

важливе, оскільки при наявності тенденції до наростання ваги провин найменші порушення варто припиняти в зародку. І нехай ми не знаємо точної відповіді на це питання, можна припустити, що зневага "другорядними" правилами сумлінної практики наукових досліджень рано або пізно призведе до серйозних порушень, а останні рідко виникають на порожньому місці. І в інших областях людської діяльності, наприклад у фінансовій, із дрібного шахрайства часто починається шлях до грандіозних обманів. Тема непомітного перетворення гарної людини в негідника сотні разів піднімалася в літературних творах, таких як шекспірівський "Макбет".

Щоб краще зрозуміти зв'язок між незначним і серйозним порушенням принципів доброчесної практики наукових досліджень, необхідно накопичувати відповідні дані.

Класифікація порушень принципів доброчесної практики наукових досліджень

Класифікація не може замінити визначення, вона потрібна для того, щоб почати послідовне обговорення проблеми, і може виявитися корисною в пошуках відповіді на питання: "Що ж розуміти під недобросовісною практикою наукових досліджень?". Жодне визначення, жодна класифікація не можуть претендувати на абсолютну точність.

Фабрикація даних (використання вигаданих спостережень або даних), фальсифікація даних (свідоме перекручування даних) і плагіат (запозичення ідей, даних або тексту без дозволу автора) згадуються у всіх визначеннях недобросовісної практики наукових досліджень. Найбільш серйозним з цих порушень визнають перше, у цьому випадку вирок категоричний: використання вигаданих спостережень або даних не може бути визнано виправданим при жодних обставинах.

Питання про фальсифікації даних більш складне. Їхнє перекручування може бути мимовільним ("сумлінна помилка") або свідомим, довести останнє часом дуже важко.

Як уже відзначалося вище, вага такої провини, як плагіат, залежить від розмірів "запозичення", хоча, будучи доведений, він заслуговує всілякого осудження. Однак слід зазначити, що плагіат також може бути мимовільним, а в деяких областях знання, культури або мистецтва він може і не вважатися провинною. Так, Бертольд Брехт взагалі не бачив великої проблеми в запозиченні ідей і текстів в інших авторів.

З мірою просування до кінця списку ситуація стає туманнішою. Тут не зайвим буде згадати слова американського фахівця зі статистики Джона Бейлара, вимовлені їм у 1997 р. у Празі на 3-му Міжнародному конгресі з проблем рецензування: "Повна правда – це майже панацея". По іронії долі, я не знаю, у якому журналі ця фраза була надрукована і чи була надрукована взагалі, тому сам можу піддатися нападкам за плагіат.

Чи можна віднести до прикладів недобросовісної практики проведення досліджень на людях без дозволу етичного комітету? Якщо автор дістав інформовану згоду учасників, але не мав можливості дістати згоду етичного комітету (які, до речі, передбачені далеко не у всіх лікувальних установах і регіонах), він порушив не стільки етичні, скільки бюрократичні норми. До того ж часто складно визначити грань, за якою закінчується робота аудиторського характеру, яка не потребує дозволу етичного комітету, і починається дослідження. Деякі редакції вимагають наявності такого дозволу для публікації будь-яких оригінальних статей, а перевантажені роботою етичні комітети відмовляються від розгляду аудиторських робіт, стверджуючи, що в цих випадках ніякого дозволу не потрібно.

Приховування факту відсутності деяких даних, ігнорування даних, що істотно відрізняються від інших, і відсутність у звіті даних про небажані ефекти втручання так широко поширені, що заклик до осудження подібних дій як невідповідних принципам добросовісної практики може здаватися дивним. Чи відповідають вони визначенню Ради з медичних досліджень про "недостовірні факти ... у звіті про дослідження"? Очевидно, так. Чи можуть вони мати небажані наслідки для медичної науки і практики? Безумовно. Відкидаючи частину даних, дослідник послаблює доказовість своїх висновків. Інформація про хворих, що вибули з дослідження, яку хтось розцінив як помилкову, насправді може послужити ключем до істини, що вислизає. Про побічні ефекти повинні знати лікарі і хворі, що вибирають оптимальний метод лікування.

Проведення досліджень на людях без їхньої згоди на перший погляд може здаватися порушенням принципів сумлінної практики наукових досліджень, але як можна дістати згоду у хворих, стан яких виключає цю можливість (наприклад, при важких травмах)? Як відноситися до обробки архівних матеріалів, результати якої не дозволяють довідатися конкретної людини? І чи можна розповісти про іспит учасникам контрольної групи, що одержують стандартне лікування, якщо це збільшить імовірність систематичної помилки? Гарячим дебатам про доцільність інформованої згоди не видно кінця, подвійні стандарти для наукових вишукувань і медичної практики дратують дослідників. Лікар признає лікування, що вважає найкращим, навіть якщо цьому немає переконливих доказів. Учений, що прагне з'ясувати, який метод терапії переважніше, зобов'язаний випросити дозвіл в етичного комітету, роз'яснити хворому принцип рандомізації й одержати його згоду на проведення іспиту і лікування (або його імітації).

Починаючих дослідників можуть обвинуватити в недобросовісній практиці, якщо вони публікують результати аналізу *post hoc*, не заявивши про вторинний характер аналізу і не маючи ні найменшого уявлення, чому це так важливо.

Уявіть собі, що в ході порівняльного іспиту гіпотензивного препарату і плацебо первинний аналіз даних показав, що їхня ефективність однакова. Після проведення серії вторинних аналізів виявилось, що препарат має переваги перед плацебо у жінок, що палять, про що автор і повідомив медичну громадськість, не повідомивши, яким чином була отримана інформація. Чи порушив він принципи, спотворивши і приховавши факти? Швидше за все, адже при достатній кількості вторинних аналізів зрештою буде виявлена підгрупа хворих, у якій між досліджуваним втручанням і його імітацією виявляться статистично значимі розходження. Однак ці розходження будуть відбивати тенденцію, а не зміни. Багато молодих учених, що володіють уривчастими знаннями про організацію досліджень, навіть не відають про це. От ще один приклад того, як можна уникнути дорікань, сказавши всю правду.

Помилкове авторство, відмовлення від включення інших авторів у відповідний список, публікація статті в декількох журналах без значних змін і повідомлення редакторів про дублювання і приховання конфлікту інтересів відносяться до порушень принципів добросовісної практики наукових публікацій і поширені дуже широко. Чи можна назвати їх недобросовісною практикою наукових досліджень? Багато експертів вважають, що можна, оскільки дослідження логічно завершується публікацією звіту. Комітети з недобросовісної практики наукових досліджень скандинавських країн найчастіше розбирають позови про авторство. Дублюючи публікації вводять читачів в оману щодо ефективності методу (Tramr M.R. et al., 1997), а конфлікт інтересів визнаний самим вагомим із усіх факторів, що впливають на висновки дослідження, включаючи методологічну якість останнього (Barnes D.E., Bero L.A., 1998).

Далі ми повинні перейти до відмовлення від публікації звіту про завершене дослідження, що ще складніше визнати недобросовісною практикою (Chalmers I., 1990), тому що в подібних порушеннях замішані майже всі автори. Однак відсутність повних звітів про деякі завершені дослідження призводить до перекручування наукової правди, тому що найчастіше автори відмовляються оприлюднювати "негативні" результати досліджень. Така практика заслуговує осудження, тому що "негативні" результати часом не менш важливі для медичної науки, ніж "позитивні". Крім того, на проведення дослідження були витрачені чималі гроші.

Відмовлення від пошуку проведених раніше досліджень перед початком нового теж можна розцінювати як порушення принципів добросовісної практики, оскільки в таких випадках піддаються ризику хворі, витрачаються суспільні засоби, і усе лише для того, щоб продублювати вже отримані результати.

Від осуду недобросовісної практики наукових досліджень до заохочення належної

Якщо занадто захопитися визначеннями і класифікаціями порушень добросовісної практики наукових досліджень, може показатися, що цим грішать чи ледве не всі дослідники. Неприпустима й інша крайність – вважати в порядку речей включення в список авторів осіб, що не приймали жодної участі в дослідженні (яким навіть не можна висловити формальну подяку за фінансову або технічну підтримку) (Shapiro D.W. et al., 1994; Goodman N., 1994; Eastwood D. et al., 1996; Bhopal R. et al., 1997). І чому ми не можемо вимагати від дослідників обов'язкового надання інформації про наявність конфлікту інтересів, якщо вимагаємо цього від політиків, суддів і інших виборних представників (Meltzer J.I., 1998)?

На вищезгаданому конгресі в Празі Джон Бейлар стверджував, що вчений повинний бути прикладом чесності для кожного громадянина. Він повинний перевіряти і за необхідністю руйнувати побудовані їм гіпотези і теорії. Повірити в них усупереч фактам він може тільки при все більш глибокому зануренні в болото фальсифікацій. При проведенні клінічних досліджень учений часто має справу з уразливими категоріями хворих. Тому від вчених очікують більш ретельного ставлення до дотримання морально-етичних норм, ніж від "середньостатистичної" людини, хоча насправді це ставлення часто буває далеким від ідеалу.

Саме на цій ноті хочеться перейти від опису недобросовісної практики наукових досліджень до формулювання визначень належної практики, її пропаганди і заохоченню. З'являється усе більше посібників із добросовісної практики наукових досліджень і публікацій. Їй варто навчати студентів медичних інститутів, широко обговорювати дані питання в кожній лікувальній установі, де проводяться наукові дослідження, тому що ніякі правила не можуть бути важливішими виникаючої довкола них дискусії.

Заходи, що дозволяють сформулювати нові визначення

Ці заходи містять у собі:

- систематичний пошук матеріалів по недобросовісній практиці наукових досліджень;
- систематичний огляд прикладів того, що можна розцінити як недобросовісну практику наукових досліджень;
- підготовку приблизного списку порушень за результатами систематичного огляду;
- розсилання цього списку дослідникам, представникам організацій, що фінансують, співробітникам навчальних установ і редакторам, що висловлять свою думку про його повноту і вагу окремих порушень;
- внесення змін і доповнень у цей список з наступним повторним його представленням на розгляд того ж кола осіб, причому кожна з них одержить можливість ознайомитися з пропозиціями колег;
- публікація систематичного огляду й остаточного варіанта списку порушень принципів добросовісної практики наукових досліджень.

Висновок

Дати точне вичерпне визначення недобросовісної практики наукових досліджень важко. Разом з тим деякі кричущі порушення однозначно визнаються прикладами такої несумлінної практики, і в даний час назріла необхідність у розширенні і поглибленні наших уявлень про межі дозволеного в науці. Цей процес неминуче почнеться і стане набирати силу з мірою того, як уряди і різні медичні установи будуть розробляти і впроваджувати стандартну процедуру розслідування випадків недобросовісної практики. У результаті систематичного пошуку інформації про недобросовісну практику наукових досліджень і обговорення попереднього списку порушень міжнародною медичною громадськістю буде створена класифікація подібних порушень. Крім цього будуть розроблятися й удосконалюватися рекомендації із добросовісної практики наукових досліджень.

Додаток

Визначення недобросовісної практики наукових досліджень

Королівська колегія лікарів, Лондон, Великобританія, 1991 р.

До недобросовісної практики наукових досліджень відносяться інтелектуальне піратство, плагіат і шахрайство.

Інтелектуальним піратством вважається корисливе використання чужих ідей без указівки посилання на автора ідей.

Плагіатом вважається копіювання чужих ідей, даних, тексту в різних сполученнях без дозволу і посилання на першоджерело.

Шахрайством вважається свідоме перекру-

чування даних, звичайно їхнє вигадництво.

Датський комітет з недобросовісної практики наукових досліджень, 1992 р.

До недобросовісної практики наукових досліджень відносяться перекручування наукової інформації, присвоєння чужих або переоцінка своїх заслуг, незалежно від того, відбулося це навмисне або по недбалості.

Норвезький комітет з недобросовісної практики наукових досліджень, 1992 р.

До недобросовісної практики наукових досліджень відносяться всі серйозні порушення

загальноприйнятих етичних норм організації, проведення і публікації результатів досліджень.

Комісія США по добросовісній практиці наукових досліджень, 1996 р.

недобросовісною варто вважати таку практику наукових досліджень, що сприяє несправедливому присвоєнню інтелектуальної власності або заслуг, уповільненню прогресу медичної науки в усьому світі, спотворює наукову правду і підриває принципи добросовісної практики. недобросовісна практика аморальна і неприпустима на всіх етапах організації, проведення і публікації результатів досліджень, а також при рецензуванні попередніх або повних звітів про дослідження. Приклади недобросовісної практики включають (але не обмежуються):

Незаконне присвоєння. Дослідник або рецензент не має права навмисно або по недбалості:

- видавати за власні ідеї або тексти, що належать іншим людям, без посилання на першоджерело;

- використовувати в корисливих цілях будь-яку конфіденційну інформацію, що може бути в рукописах, представлених для публікації, або конкурсних роботах, представлених для одержання фінансової допомоги.

Незаконне використання. Дослідник або рецензент не має права навмисно і без відповідного дозволу: вилучати, зберігати або ушкоджувати чужу власність, так чи інакше пов'язану з дослідженням, включаючи (без обмежень) устаткування, хімічні і біологічні матеріали, рукописи, дані, елементи електронних пристроїв і програмне забезпечення, а також будь-які інші інструменти або продукти дослідження.

Неправильне представлення. Дослідник або рецензент не має права навмисно або через неухважність:

- представляти помилкові матеріали у будь-якій формі;

- замовчувати про факти, які, якщо їх представити разом з іншою інформацією, змінили б її зміст.

Британська рада з медичних досліджень, 1997 р.

Недобросовісна практика наукових досліджень, або шахрайство в наукових досліджен-

нях, означає використання вигаданих даних, перекручування фактів, плагіат або використання недостовірних даних при плануванні, проведенні або публікації результатів досліджень, а також навмисне або халатне відхилення від загальноновизнаної практики наукових досліджень або поводження, що може викликати таке відхилення. До порушень принципів добросовісної практики наукових досліджень відноситься відмовлення від виконання схваленого протоколу, якщо це спричиняє невинуватий ризик або шкоду людям, іншим хребетним або навколишньому середовищу і сприяє поширенню недобросовісної практики за рахунок активної участі інших авторів або з їхньої мовчазної згоди. Крім того, недобросовісна практика наукових досліджень включає навмисне недозволене вилучення або псування чужої власності, так чи інакше пов'язаної з дослідженням, включаючи устаткування, хімічні і біологічні матеріали, рукописи, дані, елементи електронного пристрою і програмне забезпечення, а також будь-які інші інструменти або продукти дослідження. До порушень принципів добросовісної практики наукових досліджень не відносяться щирі омані; розходження в структурі, ході дослідження, інтерпретації даних; оцінці методів досліджень, результатів або порушення, включаючи серйозні, якщо вони не мають безпосереднього відношення до наукового процесу.

Шведський комітет з недобросовісної практики наукових досліджень, 1997 р.

До недобросовісної практики наукових досліджень відносяться навмисне перекручування процесу дослідження за рахунок використання вигаданих даних, крадіжки або присвоєння даних, тексту, гіпотези або методів іншого дослідника, викладених у рукописі, конкурсній роботі або опублікованій статті, а також інші перекручування наукового процесу.

Фінський комітет з недобросовісної практики наукових досліджень, 1998 р.

До недобросовісної практики наукових досліджень відносяться представлення сфабрикованих, фальсифікованих, незаконно привласнених спостережень або результатів дослідження, а також менш серйозні порушення.

Літературні джерела

Barnes D.E., Bero L.A. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions // JAMA.- 1998.- Vol.279.- P.1566-1570.

Berwick D.M. A primer on leading the improvement of systems // BMJ.- 1996.- Vol.312.- P.619-622.

Bhopal R., Rankin J., McColl E., et al. The vexed question of authorship: views of researchers in a British medical faculty // BMJ.- 1997.- Vol.314.-

P.1009-1012.

Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct // JAMA.- 1990.- Vol.263.- P.1405-1408.

Ethical issues in biomedical research: perceptions and practices of postdoctoral fellows responding to a survey / Eastwood D., Derish P. Leash E., et al. // Science Engineering Ethics.- 1996.- Vol.2.- P.89-114.

Goodman N. Survey of fulfillment of criteria of

authorship in published medical research // BMJ.- 1994.- Vol.309.- P.1482.

Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study // Tramr M.R., Reynolds D.J.M., Moore R.A. et al. // BMJ.- 1997.- Vol.315.- P.635-640.

Meltzer J.I. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists // N. Engl. J. Med.- 1998.- Vol.338.- P.1696.

On behalf of the National Committees on Scientific Dishonesty in the Nordic Countries. Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries / Nylenna M., Andersen D., Dahlquist G. et al. // Lancet.- 1999.- Vol.354.- P.57-61.

Shapiro D.W., Wenger W.S., Shapiro M.F. The contributions of authors to multiauthored biomedical research papers // JAMA.- 1994.- Vol.271.- P.438-442.