

Ответственный подход к проведению научных исследований

Вводный курс Отдела этики научных исследований

Автор текста: Николас Х. Стенек
Иллюстрации: Дэвид Зинн

2003 год

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
Аппарат Министра
Управление здравоохранения и научных исследований
Отдел этики научных исследований

Вступление

Общественная поддержка научно-исследовательской деятельности, вдохновленная растущей верой в значимость науки и технологий, значительно выросла на протяжении XX века. Сто лет тому назад исследования не играли заметной роли в жизни простого человека. Сегодня лишь некоторых аспектов жизни не коснулись в той или иной мере информация и технологии, ставшие результатом научно-исследовательской деятельности.

С ростом поддержки обществом новых научных исследований вполне закономерно выросла и озабоченность тем, как именно эти исследования осуществляются. Приблизительно одна треть всех научно-исследовательских и проектно-конструкторских работ в США и половина фундаментальных исследований финансируются из государственного бюджета. Таким образом, многие ученые большую часть своего времени посвящают работе на государство и общество. Служа обществу и будучи профессионалами, ученые, несомненно, обязаны ответственно относиться к своей исследовательской деятельности.

В целом, можно сказать, что ответственный подход к проведению исследований является просто приложением подлинной гражданственности к профессиональной сфере деятельности. Те исследователи, которые честно, точно, эффективно и объективно информируют о результатах своей работы, идут по правильному пути, когда речь заходит об ответственном подходе. Любой, кто ведет себя бесчестно, умышленно представляет недостоверные результаты, неоправданно расходует средства или позволяет личным интересам взять верх над научной истиной, не может быть назван ответственным ученым.

Однако специфические особенности понятия подлинной гражданственности не так просто осознать и применить на практике. Исследовательская деятельность не является организованной профессиональной деятельностью, как право или медицина. В разных обстоятельствах исследователи по-разному учатся правильным приемам работы. Сами нормы ответственного подхода к проведению исследований могут быть разными в различных научных сферах. Добавьте к этому все возрастающее количество местных правил, правил различных штатов и федеральных правил, и вы оказываетесь в ситуации, которая может представлять трудности для профессионального здравого смысла каждого исследователя.

Вводный курс “Ответственный подход к проведению научных исследований”, подготовленный Отделом этики научных исследований (ORI), в основном, рассчитан на тех исследователей и сотрудников научно-исследовательских учреждений, которые принимают участие в научной работе, финансируемой государственными органами здравоохранения, но он применим и ко всем научным исследованиям. В качестве вводного курса, он направлен на то, чтобы предоставить возможность практически познакомиться со сводом правил и регламентирующих документов, а также профессиональных подходов, которые определяют ответственный подход к проведению научных исследований. Публикация не охватывает весь спектр указанной проблемы, за каждым читателем остается право продолжить изучение вопроса на базе дополнительной литературы и в ходе обсуждения затронутых вопросов в лабораториях и аудиториях, на профессиональных конференциях и в любой другой ситуации, когда исследователи собираются вместе обсудить свою работу.

Содержание строится вокруг двух позиций в понимании того, что такое научно-исследовательская деятельность. Основной раздел посвящен нормальному течению научной работы, от рассмотрения вопроса об общих ценностях до вопросов планирования, проведения исследований, подготовки отчетов и рецензирования. Главы, которые вошли в основной раздел, освещают девять базовых учебных

аспектов, которые широко признаны основными с точки зрения ответственного подхода к проведению исследований. Первая глава посвящена общим регламентирующим правилам (далее называемым “правилами дорожного движения”), а краткий эпилог, посвященный ответственному подходу к проведению исследований, завершает освещение затронутой проблемы.

Несмотря на то, что в целом публикация рассчитана на то, чтобы рассказать о нормальном ходе научно-исследовательской деятельности, все главы этой книги более или менее самодостаточны, и могут быть прочитаны в любой последовательности. Каждая открывается кратким примером (обозначенным знаком “?”), в котором студентам или исследователям приходится принимать решения об ответственном подходе к проведению научных исследований. Во всех главах наиболее важные вопросы сведены в перечень, отмеченный галочками (✓), или отмечены на полях (см. символ слева). Каждую главу завершает перечень вопросов для дальнейшего обсуждения [1, 2...] и список источников для справок и дополнительного изучения. В этих списках источников и в остальном тексте адреса Web-страниц приведены по состоянию на 30 июля 2003 года.



Хотя эта публикация рассчитана на всех научных работников в целом, особенное внимание было уделено потребностям студентов, аспирантов, начинающих исследователей с ученой степенью и тех исследователей, которые не имеют прямого доступа к материалам, затрагивающим проблему ответственного подхода к проведению исследований, или коллегам, которые могли бы им объяснить сложности этого вопроса. Два или три часа, проведенные за чтением этой книги, должны дать возможность каждому лучше разобраться в масштабах и причинах этого важнейшего аспекта ответственности исследователей.

Многие коллеги внесли свой вклад в подготовку отдельных глав и всей публикации в целом в процессе ее формирования по мере выпуска нескольких ее редакций, в том числе Рут Балджер, Тони Демси, Пегги Фишер, Каролайн Фосси, Нельсон Гарнетт, Ширли Хикс, Эрик Дженсен, Майк Калихман и его студенты, Нелл Крайсберг, Джон Крюгер, Тони Мазаччи, Джуди Новак, Крис Паскаль, Кен Пимпл, Ларри Роудс, Фран Санден, Мери Шитс, Джоан Шварц, Дэвид Шор, Пегги Сандермайер и Кэрл Вигглсуорт.

Соавтор, художник Дэвид Зинн, терпеливо разрабатывал новые и новые варианты иллюстраций в ходе нашей совместной работы над тем, как перевести серьезные проблемы на язык иллюстраций, побуждающих к размышлению. Выражаем признательность директору Отдела этики научных исследований Крису Паскалю и заместителю директора Ларри Роудсу за то, что они инициировали и довели до конца осуществление настоящего проекта. Если эта попытка содействовать пониманию ответственного проведения исследований поможет науке сохранить ту поддержку со стороны общества, которой она пользуется сегодня, можно сказать, что работа проделана не даром.

Николас Х. Стенек
Энн Арбор, Мичиган

Часть I. Общие ценности

Не существует единственного и универсального рецепта организации работы, который можно было бы применить ко всем научным исследованиям. Общепринятая практика ответственного подхода к проведению исследований различна в разных областях науки и даже в разных лабораториях. Однако существуют некие общие ценности в отношении ответственного подхода к проведению исследований, которые объединяют всех тех, кто занимается научными изысканиями, а именно:

- ✓ **честность** – правдивая информация и верность обязательствам
- ✓ **точность** – точное представление результатов экспериментов и стремление избежать ошибок
- ✓ **эффективность** – разумное использование ресурсов и стремление избежать потерь
- ✓ **объективность** – позволить фактам говорить самим за себя и избегать предвзятых мнений.

Ответственным подходом к проведению исследований можно считать такой подход, который строится, по крайней мере, на приверженности этим и другим важным ценностям, определяющим понятие этики исследовательской деятельности.

В первых главах вводного курса “Ответственное проведение исследований”, подготовленного отделом этики научных исследований, описываются общие принципы рассмотрения базовых ценностей в контексте повседневной исследовательской практики.

Глава 1, *“Правила дорожного движения”* содержит краткий обзор разных путей определения понятия “обязанности при проведении исследований” в диапазоне от официальных установок до неформальных правил и общепринятой практики.

Глава 2, *“Нарушение этических норм при проведении научных исследований”* описывает примеры приемов ведения научных исследований, которых следует избегать, а также обязательства исследователей в отношении представления информации о нарушении этических норм.

1. “Правила дорожного движения”

Как нужно проводить научные исследования? Какого порядка нужно придерживаться? Общество и коллеги рассчитывают на то, что исследователь будет руководствоваться множеством правил и общепринятых принципов по мере своей работы, направленной на развитие знаний и их практическое применение. Ответственный подход к проведению научных исследований это такой подход, который соответствует данным ожиданиям.

Ожидания общества относительно ответственного подхода к проведению научных исследований достаточно сложны и не всегда четко сформулированы. Становление ответственного ученого далеко не в полной мере совпадает с воспитанием ответственности у водителя. Ответственность участника дорожного движения четко определена законом и записана в руководствах для водителей. Прежде чем получить водительские права, каждый проходит проверку своих знаний правил дорожного движения и навыков вождения. Далее, водителям, получившим права, постоянно напоминают об их ответственности дорожные знаки, сигналы светофора, разметка на дорогах. Они помнят и о том, что за их поведением на дороге постоянно следят, а за нарушение установленных правил предусмотрены конкретные наказания.

Руководство по ответственному подходу к проведению научных исследований далеко не столь совершенно. Некоторые методы ответственного проведения научных исследований регламентируются законодательством и правилами внутреннего распорядка научно-исследовательских учреждений, которым необходимо следовать. Другие объединены в необязательные правила и руководства, которые следует соблюдать. Но есть и такие, которые являются общепринятыми для всех исследователей, но никогда не были зафиксированы ни в одном документе. Напротив, они передаются через неформальное общение руководителя исследования со своей группой и часто зависят от его личного понимания проблемы и его шкалы ценностей. Ситуацию усугубляет тот факт, что ученые не проходят тестирования на предмет понимания ответственного подхода к проведению исследований. Более того, наблюдение за поведением исследователей ведется непостоянно, а наказания за безответственность могут значительно различаться друг от друга.

Безусловно, исследователи весьма озабочены вопросами ответственного отношения к работе и уделяют много внимания знакомству с наиболее удачными формами организации исследовательской деятельности. Но факт остается фактом, необходимы дополнительные усилия для того, чтобы выявить эти формы и определить, как именно нужно поступать в тех случаях, когда различные правила, регулирующие ответственность ученого, вступают в конфликт между собой.

В настоящей главе рассматриваются четыре основных источника “правил дорожного движения” на пути обеспечения ответственного подхода к проведению научных исследований:

- ✓ кодекс профессиональной этики,
- ✓ государственное регулирование,
- ✓ правила научно-исследовательского учреждения, и
- ✓ личные убеждения.

Если Вас, в первую очередь, интересуют вопросы личной ответственности, а не понимание ее первопричин, вы можете пропустить эту главу и перейти к следующим, а позднее вернуться к этой главе по мере необходимости.

1а. Профессиональное саморегулирование

До начала Второй мировой войны общество оказывало незначительную поддержку научным исследованиям и немногого ожидало от исследователей в ответ. В значительной мере ученые были предоставлены сами себе в решении своих вопросов, за исключением тех случаев, когда они выступали в другом качестве, например, как учителя, врачи или инженеры.

В своем профессиональном качестве ученые не были особенно озабочены правилами саморегулирования. Поскольку целью исследовательской деятельности является расширение знаний посредством критического изучения и научного эксперимента, было принято считать, что нормальная проверка, которую проходит каждая новая идея в ходе испытаний, является достаточной для гарантии честности исследователя. Основываясь на таком понимании, исследование, вероятно, и не нуждается в каких-либо специальных правилах саморегулирования ученого, поскольку по определению сам ход исследования постоянно проверяет правильность подхода.

Недостаток понимания необходимости конкретных правил является проблемой для тех ученых, которые хотят получить инструкции по правилам ответственного подхода к проведению научных исследований. Исследователи организуют свою интеллектуальную и профессиональную жизнь вокруг той проблемы, над которой работают. Это — биологи, химики, физики, которые все больше и больше работают в таких специализированных областях, как биофизика, биохимия, молекулярная биология и так далее. Однако научные общества, которые представляют различные области научной деятельности, по большей части не разработали полных руководств по правилам ответственного подхода к проведению научных исследований. Многие имеют кодексы этики, однако чаще всего эти кодексы представляют собой просто собрание общих положений, но не содержат конкретных указаний, необходимых исследователям для понимания меры ответственности при работе в сложной обстановке.

К счастью, существует несколько важных исключений из этого обобщения. Всеобъемлющее описание правил ответственного подхода к проведению научных исследований можно найти в (см. перечень литературы в конце данной главы):

- ✓ отчетах и заявлениях о правилах Национальной Академии Наук, Американской ассоциации содействия развитию науки, Ассоциации американских медицинских институтов и почетного научного общества “Сигма Кси”;
- ✓ публикуемых в журналах руководствах по правилам ответственного подхода к публикациям и
- ✓ немногочисленных исчерпывающих кодексах профессиональной этики.

Основываясь на практической применимости руководств, разработанных профессиональными обществами, можно начать изучение правил ответственного подхода к проведению исследований именно с них.

1б. Государственное регулирование

По мере роста поддержки исследовательской деятельности со стороны общества после Второй мировой войны, общественность через своих избранных представителей стала проявлять больше заинтересованности в том, как ведутся научные исследования. Со временем проявилась озабоченность по поводу некоторых из этих правил, первоначально это затрагивало вопрос проведения исследований с участием животных и человека, а далее возникли вопросы в связи с нарушениями этических норм при проведении исследований. Когда выяснилось,

научное сообщество недостаточно делает в этом направлении, правительство взяло на себя регламентирующие функции.

Обычно нормативные государственные документы инициируются в Конгрессе. Как только выявляется та или иная потенциальная проблема, Конгресс выносит ее на слушания для более подробного изучения, а затем принимает законодательный акт, который разрешает данную проблему. Правила, регулирующие проведение научных экспериментов на животных и человеке, а также вопросы, связанные с нарушениями этических норм при проведении научных исследований, основываются на трех документах, принятых Конгрессом:

- ✓ Закон о защите животных (PL 89-544) от 1966 года,
- ✓ Закон о национальных исследованиях (PL 93-348) от 1974 года,
- ✓ Закон о расширении исследований в области здравоохранения (PL 99-158) от 1985 года.

Эти и другие законы, имеющие отношение к исследовательской деятельности, дают федеральному правительству полномочия осуществлять контроль над финансируемыми им исследованиями.

Помимо права исправлять проблемы, Конгресс обычно дает руководящие указания в отношении общих целей, но в редких случаях разрабатывает подробные правила. Эта работа является прерогативой федеральных министерств и агентств исполнительной ветви власти, которые несут ответственность за осуществление законов. Федеральные министерства и агентства на базе директив Конгресса разрабатывают нормативные документы (называемые также правилами), правила и руководства.

В 1989 году во исполнение Закона о расширении исследований в области здравоохранения от 1985 года в Министерстве здравоохранения и социального обеспечения (DHHS) были созданы Отдел научной этики (OSI) и Отдел контроля за соблюдением научной этики (OSIR). Министерство DHHS затем поручило отделам OSI и OSIR (ныне — Отделу этики научных исследований, или ORI) разработать инструкции по выявлению нарушений этических норм при проведении научных исследований и содействовать соблюдению принципов профессиональной этики. Вводный курс “Ответственный подход к проведению научных исследований”, подготовленный Отделом этики научных исследований, является одним из практических шагов для реализации данного поручения в рамках базовых положений, утвержденных в Законе о расширении исследований в области здравоохранения от 1985 года и последующих директивных документах.

Нормативные документы. При разработке нормативных документов на основе положений законодательных актов Конгресса федеральные министерства и агентства должны руководствоваться положениями Федерального закона об административном управлении (5 USC 551-702). Как следует из названия этого закона, он устанавливает порядок разработки новых нормативных документов, в том числе мер, предусматривающих участие общественности. До подготовки окончательного варианта нового нормативного документа, министерство или агентство выпускает его в первой редакции, затем собирает и рассматривает замечания общественности, и только после этого выпускает документ в окончательной редакции. Каждый шаг должен быть опубликован в Федеральном реестре — “официальном ежедневном издании для правил, предложений по новым правилам и сообщений федеральных министерств, агентств и организаций, а также президентских приказов и других документов, выпускаемых кабинетом президента” (<http://www.gpoaccess.gov/fr/index.html>). Вопросы, связанные с возражениями, поступившими в процессе общественного обсуждения документа, должны быть решены до момента принятия его окончательной редакции. После принятия окончательные редакции нормативных документов включаются в Свод федеральных

нормативных актов США и становятся официальными государственными нормативными правилами, следовать которым обязательно.

Правила и руководства министерств и агентств. Министерства и агентства исполнительной ветви власти обладают правом выпускать в ходе своей обычной деятельности некоторые правила. Так, Национальный институт здравоохранения (NIH) имеет право разработки правил в отношении присуждения грантов. Время от времени NIH вносит коррективы в свои правила для того, чтобы обеспечить правильное и ответственное использование своих фондов, направленных на исследовательскую деятельность. Именно в этой связи NIH принял специальное постановление “Требования к соискателям грантов на подготовку специалистов” в 1989 году, а затем еще одно постановление “Требования к подготовке в области защиты лиц, являющихся объектами исследований” (обсуждаемое в главе 3). Федеральные министерства и агентства также выпускают руководства, которые носят рекомендательный характер, но не требуют принятия конкретных мер. Для того чтобы помочь исследовательским учреждениям в рассмотрении заявлений о нарушениях этических норм при проведении научных исследований (см. главу 2), Отдел этики научных исследований разработал и опубликовал “Типовые рекомендации по рассмотрению заявлений о нарушениях этических норм при проведении научных исследований” (<http://ori.dhhs.gov/html/policies/model.asp>). В данном случае типовые рекомендации не только определяют руководящие правила, но и устанавливают обязательные требования для учреждений.

Множество федеральных нормативных актов, документов в отношении правил и руководств, которые затрагивают сферу исследовательской деятельности, может сбивать с толку. Далеко не всегда они согласуются друг с другом. Один и тот же аспект исследования может подпадать под юрисдикцию правил, утвержденных разными министерствами и агентствами, например, проведение исследований с участием животных или людей. Общие федеральные нормативные документы, такие как “Федеральные правила по нарушениям этических норм при проведении научных исследований” (см. главу 2) и “Единые правила” по проведению исследований с участием людей (см. главу 3), по сути, не являются общепринятыми нормативными актами до того момента, пока их не примут все министерства и агентства. В дополнение к этому, часто трудно понять различия между нормативными документами, правилами, требованиями, руководствами и рекомендациями.

Исследователям настоятельно рекомендуется обращаться за содействием для того, чтобы сориентироваться в регламентирующих научную деятельность документах, выпущенных на федеральном уровне и уровне штатов. Федеральные министерства и агентства, работающие в этой области, представляют полную информацию на Web-страницах, где перечисляют и разъясняют свои правила и нормативные документы, а также дают ответы на вопросы. Для того чтобы получить разъяснение по интересующему вопросу на месте, вам следует в первую очередь обратиться в администрацию своего научно-исследовательского учреждения.

1с. Правила научно-исследовательских учреждений

Научно-исследовательские учреждения (университеты, больницы, частные исследовательские компании и прочие), получающие финансирование из федеральных фондов, должны в соответствии с законом иметь правила, охватывающие разнообразные аспекты исследовательских программ. В этих учреждениях должны иметься Комитеты, контролирующие соблюдение этических норм при проведении научных исследований с участием людей и животных (см.

главы 3 и 4). В них должны быть введены инструкции по расследованию факта и составлению отчета по нарушению этики при проведении научных исследований (глава 2) и конфликтам интересов (глава 5). Они должны утверждать все бюджеты, выделенные для исследовательской деятельности, и управлять ими, гарантировать соблюдение правил безопасности лабораторных исследований, а также установленных правил обращения с опасными веществами при проведении исследований. Исследовательские организации должны обеспечивать профессиональную подготовку своих сотрудников, проводящих научные исследования с участием животных или людей в качестве объектов исследования, а также лиц, получающих гранты от НИН.

Для того чтобы облегчить выполнение возложенных на них обязательств, многие научно-исследовательские институты имеют специальные отделы или ответственных сотрудников, а также разрабатывают собственные правила в области исследовательской деятельности. И те, и другие обеспечивают хорошую базу для осуществления ответственного подхода к проведению научных исследований, поскольку являются следствием стремления учреждения уточнить свои обязанности. Кроме того, правила исследовательских учреждений часто бывают более полными, нежели соответствующие федеральные документы или документы отдельных штатов, поскольку они должны охватывать все сферы ответственности данного учреждения. Так, к примеру, многие исследовательские учреждения имеют гораздо более подробно разработанные определения нарушений этических норм при проведении научных исследований, чем федеральное правительство, в частности, рассматривающие прочие приемы работы, которые могут нарушить честность проведения исследования, как например, умышленное нарушение правил проведения исследования, нарушение конфиденциальности и даже сокрытие имевшего место нарушения этических норм (см. главу 2). Большинство исследовательских организаций выдвигают больше требований по биомедицинской этике в отношении проведения научных исследований с участием людей в качестве объектов исследований, чем того требует федеральный нормативный документ.

Большинство крупных исследовательских организаций также располагают своими Web-страницами, которые содержат всю перечисленную ниже информацию или ее часть:

- ✓ правила учреждения в области исследовательской деятельности;
- ✓ ссылки на правила штатов и федеральные правила;
- ✓ необходимые бланки и инструкции по их заполнению;
- ✓ программы обучения по ответственному подходу к проведению научных исследований, и
- ✓ списки ответственных лиц

Конечно, практически не существует координации действий между различными научно-исследовательскими организациями, поэтому информация на сайте имеет отношение только к данному учреждению. Но, если вы хотите получить более полную картину существующих правил по обеспечению ответственного отношения к исследовательской работе, познакомьтесь с материалами по административному управлению исследованиями, размещенными на сайте своего исследовательского учреждения или с аналогичными материалами организации такого же профиля.

1d. Личная ответственность

Личная ответственность исследователя столь же важна, как и необходимость соблюдения “правил дорожного движения” при проведении научных исследований. Однако в этой сфере имеются два существенных ограничения. Во-первых, правила

чаще всего устанавливают минимальные требования к поведению, а не утверждают идеал. Например, в правилах дорожного движения сказано, что водитель может ехать со скоростью 65 миль в час на каком-то участке дороги, однако при определенных обстоятельствах лучше ехать со скоростью 55 миль в час. Если вы проводите исследования с участием человека, вам следует придерживаться особых правил, но обстоятельства могут потребовать от вас выполнения еще более высоких стандартов проведения работы. Ответственное отношение к исследовательской деятельности предполагает нечто большее, чем простое следование правилам.

Во-вторых, правила не решают некоторые личные конфликты и моральные дилеммы, которые возникают в процессе работы. У журналов существуют правила против включения в состав авторского коллектива статьи лиц, не заслуживших на это права (не внесших существенного вклада в проведение исследования). Эти правила не скажут вам о том, что нужно делать, если автор, не внесший значительного вклада в проведение исследования, на самом деле оказал большое влияние на вашу карьеру. Правила не могут заменить навыки критического обоснования вопроса, необходимые для того, чтобы оценить противоречивые с точки зрения этики результаты исследований с участием животных и людей, или разрешить конфликт интересов. Исследователи могут оказаться перед лицом этической дилеммы в ходе проведения научной работы. Они должны уметь выявить эти дилеммы и найти их решение (см. главу 11).

Таким образом, «правила дорожного движения», регламентирующие исследовательскую деятельность, нужно дополнить такими аспектами, как здравое суждение и сформированное чувство личной ответственности. Стремясь уложиться в график, вы можете нарушить правила и нанести несколько недостающих точек без того, чтобы провести соответствующий эксперимент, или указать в ссылаках несколько источников, которые вы не успели прочесть. Вы можете утаить данные от своих коллег или придержать информацию при публикации описания метода работы для того, чтобы снизить уровень конкуренции. Вы можете пренебречь своими обязательствами перед студентами или перед научным руководителем для того, чтобы успеть выполнить свою работу. Вы можете сделать все это и многое другое, но стоит ли так поступать?

В конечном итоге, к какому бы решению вы ни пришли, сталкиваясь с проблемой ответственности исследователя, именно вам придется жить с последствиями принятого решения. Если вы не вполне уверены в том или ином решении, проверьте его с помощью очень простого теста. Представьте себе, что о том, что вы сейчас собираетесь сделать, завтра появится информация на первой странице вашей местной газеты. Если вас не смущает, что ваши коллег, друзья и члены семьи узнают о том, что вы сделали, значит, ваше решение ответственно, если только вы тоже понимаете меру своей ответственности как ученого, о чем и говорится в «правилах дорожного движения», рассматриваемых далее в настоящей публикации Вводный курс «Ответственный подход к проведению научных исследований», подготовленный Отделом этики научных исследований (ORI).

Вопросы для обсуждения

1. Является ли исследовательская деятельность профессией?
2. Как исследователи узнают о том, что такое ответственный подход к проведению научных исследований?
3. Как исследователи должны узнавать о том, что такое ответственный подход к проведению научных исследований?
4. Какие факторы воздействуют на отношение исследователя к ответственному подходу к проведению научных исследований?

5. Каким образом осуществляется контроль за соблюдением этики научных исследований? Эффективно ли саморегулирование в вопросах соблюдения этики научных исследований?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Почетное научное общество “Сигма Кси”. Честь в науке, 1986.

Национальная Академия Наук. Комиссия по вопросам научной этики. Быть ученым: ответственный подход к проведению научных исследований, 2-ое издание, Вашингтон, округ Колумбия, издательство Национальной Академии, 1995
<http://www.nap.edu/readingroom/books/obas/>

Ассоциация американских медицинских институтов (ААМС). Разрабатывая кодекс этики научных исследований: руководство для научных обществ, Вашингтон, округ Колумбия: ААМС, 1997
<http://www.aamc.org/publications/ersn.htm>

Национальный институт здравоохранения (НИН). Руководство по проведению исследований в рамках программ институтов системы НИН, 1997
<http://www.nih.gov/campus/irnews/guidelines.htm>

Медицинский институт. Ответственный подход к проведению исследований в области медицины, Вашингтон, округ Колумбия: Национальные Академии наук, 1989
<http://search.nap.edu/books/0309062373/html/>

Общая информация на Web-сайтах

Американская Ассоциация содействия науке. Этика научных исследований, 2000. Информация на пяти видео об этических аспектах научного исследования.
<http://www.aaas.org/spp/video/>.

Берд, С. Шпайер, Р. Этика в науке и технике, 1995
Содержит статьи об ответственном проведении исследований.
<http://www.opragen.co.uk/>

Каличман, М. Оперативные источники и инструкции по ответственному подходу к проведению научных исследований, 2003
<http://rcr.ucsd.edu/>.

Национальный институт здравоохранения. Инструкция по проведению и этике научного исследования.
<http://www1.od.nih.gov/oir/sourcebook/ResEthicsCases/cases-toc.htm>.

Университет штата Северная Каролина. Инициативы по этике научного исследования, 2003.
<http://www.fis.ncsu.edu/Grad/ethics/>.

Отдел этики научных исследований. Информационная страница в интернете, 2003.
<http://ori.dhhs.gov/>.

Онлайновый центр по этике в науке и технике. Главная страница, 2003.
<http://onlineethics.org/>

Шаму, А.Е. и др. Отчетность в научных исследованиях: общие подходы и гарантия качества, 1994.
Содержит статьи об этике исследовательской деятельности и смежных вопросах
<http://www.tandf.co.uk/journals/titles/08989621.html>.

Дополнительная литература

- Барнбаум, Д.Р., Байрон, М. Этика исследований: текст и данные в таблицах. Аппер Сэддл Ривер, штат Нью-Джерси, издательство Prentice Hall, 2001.
- Бич, Д. Ответственный подход к проведению научных исследований. Нью-Йорк, 1996, издательство YCH.
- Балджер, Р.И., Хайтман, И., Райсер, С.Дж. Этические аспекты медико-биологических исследований, 2-ое издание. Кембридж, Великобритания, издательство Cambridge University Press, 2002.
- Эллиот, Д., Стерн, Дж.И. Этика исследования: книга для чтения. Хановер, штат Нью-Хэмпшир. Опубликовано издательством University Press Новой Англии для Института изучения прикладной и профессиональной этики Дартмутского института, 1997.
- Франкел, М., Берд, С. и др. "Роль научных обществ во внедрении принципов этики научного исследования". Журнал "Этика в науке и технике" 9, 2 (2003).
- Гриннелл, Ф., Научный подход, 2-ое издание. Нью-Йорк, издательство Guilford Press, 1992.
- Коренман, С.Г., Шипп, А.С. Обучение ответственному подходу к проведению научных исследований на основании разбора примеров: руководство для инструкторов. Вашингтон, округ Колумбия, Ассоциация американских медицинских институтов, 1994.
- Макрина, Ф. Научная этика: вводные материалы с примерами. Издание 2-ое, Вашингтон, округ Колумбия, издательство ASM Press, 2000.
- Пенслар, Р.Л. Этика научных исследований: примеры и материалы. Блумингтон, издательство Indiana University Press, 1995.
- Резник, Д.Б. Этика науки: Введение, философские вопросы в науке. Лондон, Нью-Йорк, издательство Routledge, 1998.
- Шаму, А.И., Резник, Д.Б. Ответственный подход к проведению исследований. Нью-Йорк, издательство Oxford University Press, 2003.
- Сигма Кси. Ответственный исследователь: пути и ловушки, 1999.
- Стерн, Дж.И., Эллиот, Д. Этика научного исследования: Руководство по разработке курса. Хановер, штат Нью-Хэмпшир, издательство University Press of New England, 1997.
- Уайтбек, С. Этика практики и исследований в области инженерного дела. Кембридж, Великобритания, издательство Cambridge University Press, 1998.

2. Нарушение этических норм при проведении научных исследований

Озабоченность общественности нарушениями этических норм при проведении исследований впервые проявилась в начале 1980-х годов в результате появления в печати нескольких докладов о фактах вопиющих нарушений. Один исследователь напечатал под своим именем десятки статей, ранее опубликованных другими. Другие исследователи в той или иной форме фальсифицировали результаты проведенных исследований. Усугубило ситуацию то, что создавалось впечатление, будто в ряде случаев исследовательские учреждения старались игнорировать или намеренно покрывали такие факты, а не расследовали их. В конечном счете, вмешался Конгресс и потребовал, чтобы федеральные министерства и агентства и научно-исследовательские институты разработали документы, регламентирующие меры на случай нарушения этических норм.

Эти документы предоставляют руководства в трех направлениях в отношении ответственного подхода к проведению исследований. Они

- ✓ определяют понятие нарушения этических норм при проведении научных исследований;
- ✓ определяют инструкции по сообщению о нарушениях этических норм и их расследованию, и
- ✓ обеспечивают защиту лицам, которые информируют о нарушениях этических норм, а также лицам, обвиняемым в нарушениях этических норм.

Определения по рассмотрению обвинений в нарушениях этических норм и соответствующие инструкции совместно сформировали основания для эффективного саморегулирования в области исследовательской деятельности.

Несмотря на то, что формально положения федеральных правил распространяются только на те исследования, которые финансируются из федерального бюджета, многие исследовательские институты пользуются ими в отношении всех исследований. Многие исследовательские учреждения расширили базовые федеральные определения и дополнили их другими примерами нарушения профессиональной этики исследователя. Вместе федеральные законы и документы в отношении нарушений этических норм при проведении исследований, принятые научно-исследовательскими учреждениями, определяют те методы, к которым исследователь не должен прибегать при проведении исследований. Нарушение этих требований может привести к прекращению контракта или запрету на получение финансирования из федерального бюджета.

?

Д-р Хосе М. пятый год работает в качестве независимого исследователя. Его работа успешно продвигается вперед. Он опубликовал несколько важных статей и заручился большим грантом для продолжения работы. Основываясь на этих успехах, он ожидает, что предстоящее рассмотрение вопроса о его продвижении в должности пройдет без проблем.

Как-то под вечер одна из аспиранток передает Хосе две статьи, написанные старшим коллегой из его отдела. Она обвела графики в каждой из статей, которые представляют собой одно и то же, но поданы как представляющие разные эксперименты. После внимательной проверки графиков и проверки исходных данных Хосе соглашается, что что-то не в порядке. Старший коллега, который почти наверняка будет членом квалификационной комиссии по рассмотрению кандидатуры Хосе, либо сделал ошибку по невнимательности, либо фальсифицировал информацию в публикации. Каковы должны быть действия Хосе?

? Задать вопрос старшему коллеге относительно графиков?

? Довести содержание публикаций до сведения руководителя отдела?

? Доложить анонимно администратору, отвечающему за проведение исследований, о возникшей проблеме?

? Ничего не предпринимать, по крайней мере, до завершения рассмотрения вопроса о его продвижении в должности?

2а. Определение понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований, данное федеральными органами, и соответствующие федеральные правила

После десятилетия активных дебатов, в декабре 2000 года Отдел по науке и технике (OSTP) Кабинета Президента принял “Федеральные правила в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований”. Правила OSTP

во многом совпадают с принятыми ранее аналогичными документами Службы общественного здравоохранения (PHS) и Национального научного фонда (NSF), однако они рекомендуют некоторые существенные изменения в определении понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований. Когда этот документ, наконец, будет внедрен всеми государственными исследовательскими агентствами (назначенный на декабрь 2001 года срок внедрения не был выполнен), все исследователи, чья работа финансируется за счет федерального бюджета, должны будут принять единое определение понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований.

Определение. Правила OSTP следующим образом определяют нарушение этических норм при проведении научных исследований: “подлог, фальсификация или плагиат при подготовке заявки на проведение научного исследования, при проведении или рецензировании научных исследований, а также при составлении отчетов об их результатах” (см. подробности в прилагаемой вставке). Правилами OSTP также устанавливаются правовые границы для доказательства обвинений в нарушении этических норм. Для того чтобы действия рассматривались как нарушение этических норм при проведении научных исследований, необходимо, чтобы они:

- ✓ содержали “значительное отклонение от принятых норм”,
- ✓ были “совершены умышленно, преднамеренно или халатно” и
- ✓ были “доказаны в силу наличия более веских доказательств”.

Эти дальнейшие положения ограничивают роль федерального правительства в рассмотрении вопросов о нарушении этических норм при проведении научных исследований (подлог, фальсификация или плагиат) теми случаями, где присутствуют документально подтвержденные серьезные отклонения от принятых норм проведения научных исследований.

При использовании единого федерального определения нарушения этических норм при проведении научных исследований следует помнить о том, что это определение задает минимальный стандарт оценки приемлемого поведения, а не критерий оценки поведения исследователей в целом. В частности, оно не подразумевает, что прочие нарушения норм поведения приемлемы. Оно также не включает уголовные преступления, личные разногласия, нарушение правил использования грантов и прочие неприемлемые нарушения норм поведения, которые могут иметь место не только при проведении научных исследований, такие как дискриминация или домогательства. Основной заботой государственных органов при разработке этого определения являлось обеспечение точности и правильного представления результатов финансируемых государством научных исследований посредством четкого указания на то, что подлог, фальсификация и плагиат (известные под сокращением FFP) при проведении научных исследований неприемлемы.



Федеральные правила в области нарушения этических норм при проведении научных исследований

I. Нарушением этических норм при проведении научных исследований считаются подлог, фальсификация или плагиат при подготовке заявки на проведение научного исследования, при проведении или рецензировании научных исследований, а также при составлении отчетов об их результатах.

- Подлогом называется подмена данных или результатов научного исследования, а также регистрация подложных данных или результатов, или представление информации о них.
- Фальсификацией называется манипуляция материалами научного исследования, оборудованием или процессами, изменение или утаивание данных или результатов таким образом, что научное исследование оказывается неточно представленным в документации о нем.
- Плагиатом называется заимствование чужих идей, методик, результатов или высказываний без соответствующих ссылок на источник.
- Разные научные точки зрения не относятся к нарушению этических норм при проведении научных исследований.

http://www.ostp.gov/html/001207_3.html

Информирование и расследование. Федеральные правила в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований предполагают, что исследователи и научно-исследовательские учреждения, прежде всего, несут ответственность за информирование и расследование фактов нарушения этических норм при проведении научных исследований. Это положение совпадает с позицией, которую поддерживает большинство исследователей, а именно – исследовательская работа является профессиональной деятельностью, и исследователи сами должны регулировать соблюдение собственных этических норм (см. главу 1).



Успешное профессиональное саморегулирование зависит от сознательного участия всего научного сообщества. Для отдельных исследователей это означает необходимость нести ответственность за собственные действия, относиться к фактам нарушения этических норм при проведении научных исследований со всей серьезностью и информировать об очевидных нарушениях этических норм при проведении научных исследований, допущенных другими исследователями.

Каждая научная организация, получающая финансирование от Национальной службы здравоохранения, должна иметь действующие инструкции о получении и расследовании сообщений о нарушениях этических норм при проведении научных исследований. Эти инструкции должны включать следующее:

- ✓ имена лиц, уполномоченных принимать и рассматривать заявления о нарушении этических норм при проведении научных исследований,
- ✓ положения о необходимости проведения первичного рассмотрения обоснованности заявлений,
- ✓ положения о проведении официального расследования для того, чтобы сделать окончательные выводы о верности заявлений,
- ✓ имя лица, уполномоченного оценивать результаты расследования (выносить решение на их основании) и принимать административные меры (санкции) для исправления допущенных нарушений этических норм при проведении

- научных исследований или реабилитировать лицо, против которого выдвинуто обвинение,
- ✓ положения о представлении отчета по итогам расследования в Отдел этики научных исследований.

Исследователи должны быть ознакомлены с данными инструкциями и трактовкой понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований, принятой в их научно-исследовательском учреждении (рассматривается далее).

Основные меры защиты. Исследователи, нарушающие этику проведения научных исследований, ставят под угрозу свою карьеру. Федеральное правительство может за это лишить исследователя права на получение грантов из федеральных фондов на определенный период времени. В большинстве случаев научно-исследовательские учреждения принимают собственные меры, такие как увольнение с работы нарушителя этических норм или назначение куратора для продолжения исследования. Аналогично и заявление по факту нарушения профессиональной этики может поставить под угрозу заявителя. Несмотря на то, что по закону организация не имеет права принимать никаких санкций по отношению к добросовестному заявителю, такая реакция иногда имеет место.

Новые общие правила федерального правительства предусматривают защиту обеих сторон – и заявителя, и ответчика при проведении расследования факта нарушения этических норм при проведении научных исследований. Существует общее положение о том, что обвинения в нарушении этических норм при проведении научных исследований не должны предаваться гласности до полного выяснения и доказательства их обоснованности. Однако из этого правила есть исключения. Если нарушение этических норм может повлечь угрозу здоровью или безопасности людей как, например, при нарушении этических норм при проведении клинических испытаний, эти факты должны быть немедленно доведены до сведения руководителя испытаний, а также вышестоящего руководства или и того, и другого. Необходимо также незамедлительно информировать Отдел этики научных исследований и федерального спонсора. В таких случаях нельзя разглашать имен обвиняемых лиц, но должны быть приняты меры для защиты объектов испытания.

Аналогично, исследовательские институты и исследователи не должны наказывать или принимать какие-либо меры против лиц, которые добросовестно информировали о фактах нарушения научной этики. Даже в том случае, если обвинения не подтвердились, должны быть обеспечены защита и поддержка добросовестного заявителя, поскольку он сыграл очень важную роль в процессе профессионального саморегулирования.

Правила университетов в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований

Университет Райс. В понятие нарушения этических норм при проведении научных исследований могут входить подлог или фальсификация данных, плагиат или иные действия, которые серьезно отклоняются от общепринятых в научном сообществе норм при разработке заявки на исследование, проведении исследования, его рецензировании или подготовке отчетов о нем. Сюда также относится нарушение федеральных требований относительно защиты исследователей, объектов исследования (людей и животных) и общественности. В целом, пренебрежение нормами проведения научных исследований и любые действия, предпринятые с

намерением ввести в заблуждение, рассматриваются как нарушение этических норм при проведении научных исследований. Однако сюда не относятся непреднамеренно совершенные ошибки или непреднамеренные расхождения в толковании или оценке полученных данных.

<http://www.ruf.rice.edu/~presiden/Policies/Research/324-99.html>

Университет штата Нью-Мехико. Исследователь нарушает этические нормы при проведении научных исследований в том случае, если он или она фабрикует или фальсифицирует данные по результатам исследования или занимается плагиатом идей или работы других лиц. Нарушением этических норм при проведении научных исследований также считается сознательное пренебрежение истиной или объективными данными или неспособность соответствовать требованиям закона, регламентирующего проведение научных исследований; однако для разрешения таких случаев следует применять другие правила и инструкции Университета. Необходимо понимать, что ошибка в обосновании, несогласие с признанными авторитетами, неправильная интерпретация результатов, ошибка в планировании или проведении экспериментов или ошибка в ссылках на источники не являются нарушением этических норм при проведении научных исследований.

<http://www.unm.edu/~ripls/faqremis.htm>

2b. Правила научно-исследовательских учреждений в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований

Правила научно-исследовательских учреждений в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований чаще всего следуют модели, рекомендуемой федеральным правительством, но почти всегда включают в себя ряд дополнительных элементов, которые по тем или иным соображениям представляются значимыми для данного конкретного учреждения. В особенности это относится к определению понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований. Определения отдельных научно-исследовательских учреждений должны включать какую-то разновидность подлога, фальсификации и плагиата, но иногда эти понятия дополняются другими действиями, которые рассматриваются как нарушения этических норм в рамках деятельности данного учреждения. Таким образом, в зависимости от того, где работает исследователь, любое из перечисленных ниже действий может рассматриваться как нарушение этических норм при проведении научных исследований.

Нарушение федеральных правил. В последующих главах будет рассмотрен вопрос о том, что научное исследование регулируется множеством правил и норм, помимо тех правил, действующих в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований. Несмотря на то, что общие федеральные правила не рассматривают нарушение правил и норм проведения исследований как нарушение этических норм при проведении научных исследований, в документах многих научно-исследовательских институтов непосредственно указано, что нарушение любых правил проведения исследования расценивается именно как нарушение этических норм при проведении научных исследований.

Нарушение конфиденциальности. Конфиденциальность играет значительную и многообразную роль в исследовательской работе. Большинство рассмотрений материалов исследования коллегами проходит конфиденциально (см.

главу 10). Исследователи также делятся идеями с коллегами, основываясь на понимании того, что их идеи не будут обнародованы без их согласия (см. главу 8). Федеральные законы, например, Закон о праве перевода и сохранения медицинского страхования и ответственности от 1996 года (см. главу 3) устанавливают требования в отношении соблюдения конфиденциальности при проведении исследований с участием людей. Нарушение конфиденциальности может не отразиться на ценности полученных результатов исследования, однако может подорвать этичность проведения исследования. Именно поэтому ряд институтов включают подобного рода нарушения в свои определения понятия нарушения этических норм при проведении научных исследований.

Нарушения авторства и нарушения при публикации. Как будет рассмотрено в главе 9, существуют четкие правила установления авторства и обнародования (публикации) результатов научного исследования. Некоторые нарушения указанных правил не рассматриваются на уровне подлога, фальсификации и плагиата, определенных федеральными правилами. Например, федеральное правительство обычно не участвует в спорах об авторстве и не расследует обвинений по поводу рядовых нарушений при публикации (деление результатов одного эксперимента на множество публикаций для удлинения перечня опубликованных работ в резюме). Однако, принимая во внимание важность соблюдения этических норм в научных публикациях, некоторые исследовательские институты включают вопросы нарушения авторства и нарушений при публикации в свои правила относительно этических норм при проведении научных исследований.

Соккрытие информации о нарушении этических норм при проведении научных исследований. Соккрытие информации о многих преступлениях может рассматриваться как преступление, влекущее за собой соответствующее наказание. Это особенно справедливо в том случае, если соккрытие информации о преступлении подвергает риску отдельных лиц или общество в целом. Нарушение этических норм при проведении научных исследований может подвергнуть риску других людей в том случае, если оно касается информации, использованной при принятии медицинских решений или решений, затрагивающих интересы общества. Соккрытие информации о нарушении этических норм при проведении научных исследований также подрывает возможности профессионального саморегулирования. По этим причинам правила некоторых исследовательских учреждений о нарушении этических норм при проведении научных исследований охватывают и соккрытие информации о нарушении этических норм при проведении научных исследований.

Препятствование расследованию и преследование заявителей. Для того чтобы подчеркнуть важность проведения расследований по фактам нарушения этических норм при проведении научных исследований, в ряде научно-исследовательских учреждений препятствование проведению расследования и преследование заявителей также приравниваются к нарушению этических норм при проведении научных исследований.

Прочие проступки. На раннем этапе формирования федеральных правил в области нарушения этических норм при проведении научных исследований Национальный научный фонд (NSF) и Служба общественного здравоохранения (PHS) включили в свои определения пространное положение прочих нарушений, которые “серьезно отклоняются” от общепринятых норм. Фонд NSF в частности отметил, что за пределами определения “подлог/фальсификация/плагиат” (FFP) остается такой стиль поведения, который может подорвать этичность финансируемых фондом исследований. Несмотря на то, что положение о “серьезных

отклонениях” более не существует в общем федеральном определении, кроме как в качестве критерия оценки подлога/фальсификации/плагиата, его все еще можно найти в документах отдельных исследовательских учреждений. Таким образом, исследователи должны знать о том, что в определенной ситуации действия, серьезно отклоняющиеся от общепринятых норм, могут рассматриваться как нарушения этических норм при проведении научных исследований.

2с. Перспективы в области профессиональной этики



Нарушение этических норм при проведении научных исследований закономерно привлекло к себе большое внимание общественности. Исследователи, совершающие бесчестные поступки, растрачивают государственные фонды, наносят ущерб научной документации, искажают процесс научного исследования, подрывают доверие общественности, и могут даже оказать отрицательное воздействие на здоровье и безопасность общества. Правила, действующие на федеральном уровне, на уровне штатов, в научно-исследовательских институтах или профессиональных сообществах в отношении нарушений этических норм при проведении научных исследований, определяют серьезные неприемлемые проступки и инструкции по борьбе с ними.

Судя по количеству подтвержденных случаев нарушения этических норм при проведении научных исследований, это явление нечасто наблюдается в практике научных исследований. На протяжении последнего десятилетия Служба PHS и Фонд NSF выявляли в среднем не более 20 – 30 случаев в год. Таким образом, средний показатель фактов нарушения этических норм при проведении научных исследований составляет менее 1 на каждые 10000 исследователей. Однако прежде чем делать далеко идущие выводы на основании этой оценки, необходимо иметь в виду два важных момента.

Во-первых, подтвержденных случаев нарушения этических норм при проведении научных исследований, скорее всего, меньше, чем имевших место на самом деле. Вполне вероятно, как это случается с уголовно наказуемыми и прочими недозволенными действиями, что становится известно не обо всех случаях нарушений. Более того, ряд исследований показал, что ученые не информируют о своих подозрениях относительно нарушений этических норм при проведении научных исследований, несмотря на то, что они должны это делать (см. Коренман, список дополнительной литературы). Принимая во внимание то, что каждый случай нарушения этических норм потенциально может подорвать общественную поддержку данного исследования, ученые должны взять на себя ответственность и со всей серьезностью отнестись к необходимости выявления фактов нарушения этических норм при проведении научных исследований и информирования о них.

Во-вторых, ответственность за соблюдение этических норм при проведении научных исследований является минимальным требованием ответственного подхода к проведению научных исследований, поэтому сам факт, что большинство исследователей не нарушают этические нормы при проведении научных исследований, вовсе не обязательно свидетельствует о том, что в целом уровень этического отношения к научным исследованиям достаточно высок. Ответственное отношение к проведению научных исследований требует бережного внимания к множеству других моментов, в комплексе представляющих собой этическое отношение к проведению исследований, о чем будет говориться в последующих главах настоящего Вводного курса “*Ответственный подход к проведению научных исследований*”, подготовленного Отделом этики научных исследований (ORI).

Вопросы для обсуждения

1. Следует ли рассматривать прочие проявления недобросовестного отношения к проведению научных исследований, кроме подлога, фальсификации и плагиата как нарушение этических норм при проведении научных исследований?
2. Справедливо ли использовать понятие “серьезное отступление от общепринятых норм” для оценки поведения исследователя?
3. Следует ли исследователям информировать о фактах нарушения этических норм при проведении научных исследований, если они беспокоятся, что подобные действия могут отрицательно сказаться на их карьере?
4. Какие свидетельства необходимы для того, чтобы доказать факт нарушения профессиональной этики тем или иным исследователем, совершивший “умышленно, преднамеренно или халатно”?
5. Какими могут быть соответствующие санкции для разного типа нарушений этических норм при проведении научных исследований?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Уэллс, Ф.О., Локк, С., Фартинг, М.Дж.Г. Мошенничество и нарушение этических норм при проведении биомедицинских исследований. Лондон, издательство BMJ Books, 2001.

Министерство здравоохранения и социального обеспечения. Комиссия по этическому отношению к проведению научных исследований. Соблюдение и нарушение этических норм при проведении научных исследований. Вашингтон, округ Колумбия, Издательство здравоохранения и социального обеспечения, 1995.

Национальная Академия наук. Комиссия по науке, технике и общественной политике. Группа экспертов по вопросам ответственности и этических норм при проведении научных исследований. Ответственное отношение к научным исследованиям: гарантии соблюдения этических норм в научных исследованиях. Вашингтон, округ Колумбия, издательство Академии наук, 1992.

Национальный научный фонд. Нарушение этических норм при проведении научных исследований, Часть 689 раздела 45 Свода федеральных нормативных актов США (45 CFR 689), 1987

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/45cfr689_02.html

Кабинет Президента. Отдел по науке и технике. “Федеральные правила в отношении нарушения этических норм при проведении научных исследований”. Федеральный реестр, № 65 (6 декабря 2000 г.): 76260-64.

Отдел этики научных исследований. Общие принципы и инструкции по рассмотрению заявлений по фактам нарушения этических норм при проведении научных исследований, 1995, пересмотрено в 1997.

<http://ori.dhhs.gov/html/policies/model.asp>

Служба общественного здравоохранения (PHS). Ответственность получателей и учреждений-соискателей грантов PHS за реагирование на возможные факты нарушения этических норм при проведении научных исследований и предоставление информации по этим фактам, Часть 50 раздела 42 Свода федеральных нормативных актов США (42 CFR 50), подраздел А (1989)

http://ori.hhs.gov/html/misconduct/regulation_subpart_a.asp

Палата представителей Конгресса Соединенных Штатов Америки. Комитет по науке и технике. Подкомитет по расследованию и надзору. Мошенничество в

биомедицинских исследованиях. Вашингтон, округ Колумбия, издательство GPO, 1981.

Общая информация на Web-сайтах

Национальный научный фонд. Аппарат генерального инспектора. Информационная страница в Интернете, 2003 <http://www.oig.nsf.gov/>.

Отдел этики научных исследований. Реагирование на нарушение этических норм при проведении научных исследований, 2003.
<http://ori.dhhs.gov/html/misconduct/introduction.asp>.

Дополнительная литература

Брэкстон, Дж.М., Байер, А.И. “Точки зрения на нарушение этических норм при проведении научных исследований и анализ связанных с этой проблемой явлений”. Взгляды на нарушение этических норм учеными при проведении научных работ под редакцией Джона М. Брэкстона, 236-258. Колумбус, штат Огайо: Издательство университета штата Огайо, 1999.

Коренман, С.Дж., Берк, Р., Венгер, Н.С., Лью, В., “Оценка норм проведения научной работы учеными и администраторами, ответственными за соблюдение этики научных исследований в университетах”. Журнал американской медицинской ассоциации 279, 1 (1998): 41-47.

Парриш, Д.М., “Нарушение этических норм при проведении научных исследований и поправки к научным публикациям”. Журнал “Академическая медицина” 74, 3 (1999): 221-230.

Паскаль, С.Б., “Соблюдение и нарушение этических норм при проведении научных исследований для лабораторных исследователей”, Вестник Общества экспериментальной биологии и медицины 224, 4 (2000): 220-230.

Прайс, А.Р. “Анонимность и псевдоанонимность сигналов по факту нарушения этических норм проведения научных исследований, направленных в Отдел этики научных исследований Управления здравоохранения США”, Журнал “Академическая медицина” 73, 5 (1998): 467-472.

Роудс Л.Р., “Американский опыт: уроки прошлого”. Журнал “Этика в науке и технике” 6, 1 (2000): 95-107.

Университет штат Индиана. Понимание плагиата. 2002.

<http://education.indiana.edu/~frick/plagiarism/>.

Президентская Комиссия США по изучению этических проблем в медицине, биомедицинских и поведенческих исследованиях. Заявления о фактах нарушения этических норм при проведении биомедицинских исследований: правила и инструкции по реагированию на информацию по фактам нарушения этических норм: материалы семинара, 21-22 сентября 1981, Вашингтон, округ Колумбия: 1981.

Часть II. Планирование научных исследований

Научное исследование начинается с идей, вопросов и гипотез. Что является причиной того или иного явления? Что случится, если...? Как я могу выяснить...? Исследователи сначала думают о проблеме и путях ее разрешения, а потом о тех ресурсах, которые им понадобятся для выполнения эксперимента.

Планирование любого проекта должно учитывать распределение ответственности. В ряде случаев работу нельзя начинать, пока она не утверждена. В иных случаях рассмотрение потенциальных трудностей перед началом работы

может избавить исследователя от столкновения с ними тогда, когда они вырастут в настоящие проблемы.

Главы данного раздела рассматривают три сферы, где должное планирование и утверждение имеют особенно большое значение.

Глава 3, Защита людей, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования, описывает правила, регламентирующие участие людей в научных исследованиях.

Глава 4, Защита лабораторных животных, описывает аналогичные правила в связи с животными.

Глава 5, Конфликты интересов, рассказывает о том, что должны делать исследователи, когда их интересы фактически вступают в конфликт или представляется, что они вступают в конфликт.

Планирование очень важно и в других областях. Ответственное управление исследовательской работой, безопасное использование опасных материалов, справедливое отношение к студентам и сотрудникам – все эти вопросы должны рассматриваться на первоначальном этапе любого проекта. Однако, при использовании людей или животных, особенно в случае потенциального влияния конфликта интересов, выбора не остается. Вопрос об ответственности в этой связи должен быть полностью решен до обращения к первому человеку с предложением участвовать в исследовании в качестве объекта, а также до приобретения первого животного или подписания любого договора.

3. Защита прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования

Проведение научных исследований с участием людей в качестве объектов исследования приносит обществу самую разнообразную пользу, от развития новых лекарственных препаратов и методов лечения до понимания того, как мы думаем и как поступаем. Но эта ситуация может привести и приводит к неприемлемым рискам для самих участников научного исследования. Общество осуществляет жесткий контроль за проведением научных исследований с участием людей в качестве объектов исследования для того, чтобы риски не превышали полученной выгоды.

Исследователи, которые проводят научные исследования с участием людей в качестве объектов научного исследования, подпадают под действие всех положений федеральных нормативных актов, регламентирующих данную сферу деятельности, наряду со всеми применимыми законами, правилами и нормативами штатов, а также местными законами, правилами и нормативами, связанными с защитой человека как объекта проведения научного исследования. Предполагается, что они должны следовать и прочим соответствующим правилам, разработанным профессиональными сообществами. Помимо прочего, соответствие требованиям ответственности требует:

- ✓ знания того, какое исследование подпадает под данные правила;
- ✓ понимания правил утверждения проекта и следования им;
- ✓ получения соответствующей профессиональной подготовки, и
- ✓ принятия ответственности за обеспечение соответствия проводимых работ правилам на всем протяжении исполнения проекта.

Если вы планируете привлечь людей к вашему научному исследованию или изучать их в ходе научного исследования, независимо от того, насколько безопасным представляется их участие, и при этом планируете получить финансирование из федерального бюджета, ознакомьтесь со своей ответственностью

в этой связи и проработайте этот вопрос с уполномоченным лицом до обращения к кому-либо и до начала какой-либо работы.

По прошествии двух недель с начала нового семестра профессор, читающий на курсе Мэри лекции по дисциплине “здоровье семьи”, дает группе специальное задание, которое не было включено в программу курса. На протяжении следующей недели все слушатели курса должны поговорить с тремя своими соучениками, которые этот курс не посещают, о том, как их семьи справляются в случае необходимости получения неотложной медицинской помощи или в ситуации с хроническими заболеваниями. На следующей неделе студенты должны явиться в аудиторию с подготовленным докладом по содержанию своих интервью. Профессор, однако, предупреждает, что, рассказывая о состоявшихся собеседованиях, не нужно указывать никаких имен для соблюдения прав на неприкосновенность частной жизни своих соучеников.

Получив это задание, Мэри чувствует себя неловко. В прошлом семестре на курсе основ психологии она познакомилась с некоторыми правилами в отношении использования людей при проведении научных исследований. Однако когда она поднимает волнующий ее вопрос с профессором, последний заверяет ее, что ее неофициальные беседы с однокурсниками не являются исследованием, а, следовательно, и не подпадают под какие-либо правила и нормы. Более того, поскольку она не будет использовать никаких имен, не возникает и повода для беспокойства по вопросу защиты прав на неприкосновенность частной жизни.

? Могут ли подобные утверждения убедить Мэри, и следует ли ей проводить собеседования?

? Если беспокойство все же не покидает ее, куда ей следует обратиться за советом?

? Правильно ли поступает профессор, давая подобное задание студентам?

3а. Свод федеральных нормативных актов США

Общество осуществляет многостороннюю защиту благополучия своих граждан, однако до окончания Второй мировой войны никто специально не занимался вопросами благополучия людей, принимавших участие в научных исследованиях в качестве объектов исследования. После войны на основании получивших огласку фактов зверств, совершенных во имя проведения научных исследований, вспыхнул острый интерес общественности к этой проблеме. Это привело к разработке кодекса проведения исследований с участием людей в качестве объектов исследования, известного как Нюрнбергский кодекс (1947). Хотя и не связанные непосредственно с научной спецификой, Нюрнбергский кодекс и позднее Хельсинкская декларация (1964) [последняя версия и разъяснения (2002)], представляют собой первое конкретное международное руководство по вопросам этических норм обращения с людьми, принимающими участие в научных исследованиях в качестве объектов исследования.

Выдержки из Нюрнбергского кодекса (1947)

1. Добровольное согласие человека, привлеченного в качестве участника научных исследований, является непременным условием.
2. Эксперимент должен приносить результаты, которые могут быть

использованы на благо общества.

3. Эксперимент должен быть запланирован и основан на опытах, проведенных на животных, а также на знании естественного течения заболевания.
4. Эксперимент должен проводиться таким образом, чтобы избежать всех ненужных физических и психических страданий и травм.
5. Не следует проводить эксперименты, если нет уверенности в том, что они не повлекут за собой смерть или инвалидность.
6. Уровень риска при проведении эксперимента никогда не должен превышать меру, определенную необходимостью и значимостью для человечества той проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.
7. Необходимо осуществлять соответствующую подготовку эксперимента и обеспечить все необходимое для защиты участников исследования от даже крайне маловероятной возможности травм, инвалидности или смерти.
8. Эксперимент должны осуществлять только специалисты, обладающие необходимой научной квалификацией.
9. В ходе эксперимента за людьми, принимающими в нем участие в качестве объектов исследования, сохраняется право прекратить эксперимент в любое время.
10. В ходе эксперимента ученый, отвечающий за его проведение, должен быть готов остановить его в любой момент, в том случае, если у него появятся основания считать, полагаясь на свою честность, высокие профессиональные знания и навыки и внимательную оценку, что продолжение эксперимента, вероятно, может привести к травмам, инвалидности или смерти его участника.

<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>

Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация не смогли положить конец нарушению этических норм при проведении исследований с участием людей в качестве объектов исследования. В годы холодной войны исследователи США проводили тестирование воздействия радиации на пациентах больниц, детях и солдатах без получения согласия и разрешения на это. На протяжении 1950-х и 1960-х гг., много времени спустя после того, как был найден эффективный способ лечения сифилиса антибиотиками, группы мужчин афро-американского происхождения в рамках долгосрочного изучения сифилиса (исследование проводилось службой здравоохранения США в Алабаме) не получали лечения новыми препаратами для того, чтобы исследователи могли продолжить наблюдение за ходом течения болезни. Приведенные выше и другие сомнительные формы деятельности пробудили серьезную озабоченность общественности и, в конечном итоге, привели к необходимости разработки соответствующих государственных правил.

Для того, чтобы предотвратить повторение этих и подобных нарушений, в 1974 году конгресс поручил Министерству здравоохранения, образования и социальных служб США (HEW, ныне - Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS)) внести ясность в правила использования человека в качестве объекта исследования.. Исходя из этого поручения, министерство объединило существующие правила и нормативы в Свод федеральных нормативных актов США, раздел 45, часть 46 (45 CFR 46). Приблизительно в то же время Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) упорядочило свои правила по использованию людей в качестве

участников научных исследований в разделе 21 Свода федеральных нормативных актов США, части 50 и 56 (21 CFR 50, 56).

В 1974 г. Конгресс также сформировал Национальную комиссию по защите прав лиц, участвующих в биомедицинских и поведенческих исследованиях в качестве объектов.. В течение 4-х лет заседаний эта Комиссия выпустила ряд отчетов по защите этих лиц и рекомендаций в отношении принципов вынесения решений об этичности исследований с участием людей в качестве объектов исследования (см. ниже).

В 1991 г. большинство федеральных министерств и агентств, которые проводят или финансируют исследования с участием людей в качестве объектов исследования, приняли единый свод правил по защите людей, являющихся участниками научных исследований под названием “Общие правила” (раздел 45, часть 46 Свод федеральных нормативных актов США (45 CFR 46), подраздел А). Дополнительные требования были включены по трем наиболее важным направлениям научных исследований:

- ✓ подраздел В – дополнительные меры защиты беременных женщин, человеческих зародышей и новорожденных младенцев, привлеченных к участию в научных исследованиях.
- ✓ подраздел С – дополнительные меры Министерства здравоохранения и социального обеспечения США в отношении проведения биомедицинских и поведенческих исследований с участием заключенных в качестве объектов исследования.
- ✓ подраздел D – дополнительные меры Министерства здравоохранения и социального обеспечения США по защите детей, привлеченных к участию в научных исследованиях в качестве объектов исследования.

В совокупности положения части 46 раздела 45 CFR и подразделов А – D представляют собой исчерпывающую формулировку требований общественности в отношении ответственного использования людей в качестве объектов исследования.

Ответственность за осуществление правил Министерства здравоохранения и социального обеспечения США по защите прав участников научных исследований, проводимых или финансируемых Министерством, в настоящее время возложена на Отдел по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования (OHRP) Управления здравоохранения и научных исследований (OPHS). Если у вас возникают конкретные вопросы по содержанию Свода федеральных нормативных актов в области защиты людей, участвующих в проведении научных исследований в качестве объектов исследования, свяжитесь с администрацией своего научного учреждения, Отделом защиты прав лиц, участвующих в научных исследованиях (если исследование осуществляется или финансируется Министерством здравоохранения и социального обеспечения США), или соответствующими официальными лицами в министерстве или агентстве, которое проводит или финансирует данное исследование.

3b. Определения

Перед началом проведения научного исследования с участием людей в качестве объектов исследования, исследователь должен получить соответствующее разрешение. Необходимость получения разрешения основывается на трех, казалось

бы, очевидных, но не всегда простых для понимания условиях: 1) расценивается ли данная работа как научное исследование, 2) участвуют ли в ней люди в качестве объектов исследования и 3) не подпадает ли это исследование под исключение из правил. Все эти три вопроса рассматриваются в “Общих правилах”, которые содержат указания относительно использования человека как участника научного исследования. Право принятия решения остается за Комиссией по биомедицинской этике (IRB, см. ниже) или другими полномочными официальными лицами учреждения.

Научное исследование. “Общие правила” определяют научное исследование как “систематическое изыскание, включающее разработку исследования, проведение эксперимента и оценку и предназначенное для получения новых знаний, допускающих обобщение, или внесения вклада в получение таких знаний” (параграф 46.102(d), см. полное определение во вставке). Это означает, что проект или исследование расцениваются как научное исследование, в том случае, если:

- ✓ оно осуществляется с целью сформулировать выводы, которые могут иметь некое общее применение; и
- ✓ исследование построено на использовании общепризнанных научных методов.

Свод федеральных нормативных актов США, раздел 45, часть 46.102 (45 CFR 46.102)

Защита прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования – определения

(d) Научное исследование представляет собой систематическое изыскание, включающее разработку исследования, проведение эксперимента и оценку и предназначенное для получения новых знаний, допускающих обобщение, или внесения вклада в получение таких знаний. Работы, соответствующие этому определению, рассматриваются настоящими правилами как научные исследования, не зависимо от того, выполняются ли или финансируются ли они в рамках программы, которая рассматривается как научное исследование в каком-либо ином смысле. Например, некоторые демонстрационные программы или программы в области услуг могут включать в себя проведение научных исследований.

* * * * *

(f) Лицом, принимающим участие в проведении научного исследования в качестве объекта исследования, является живой человек, о котором исследователь (будь то профессионал или студент), проводящий исследование, получает

- (1) данные путем вмешательства или взаимодействия с данным лицом, или
- (2) конфиденциальную информацию, связанную с конкретной личностью.

Вмешательство включает как физические процедуры, на основании которых собираются данные, (например, забор крови из вены), так и манипуляции с собственно участником исследования или его окружением, которые проводятся в научных целях. Взаимодействие включает собеседование или межличностные

контакты между исследователем и участником исследования. Конфиденциальная информация включает информацию о поведении лица в обстоятельствах, когда данное лицо имеет основания полагать, что не ведется наблюдения за ним или записи его действий, а также такую предоставленную данным лицом для определенных целей информацию, которую это лицо имеет основания считать не подлежащей огласке (например, медицинская карта). Для получения информации, на которой можно построить научное исследование с участием человека в качестве объекта исследования, конфиденциальная информация должна быть связана с конкретной личностью (т.е., личность участника исследования известна либо может легко стать известной исследователю, или она может быть связана с имеющейся информацией).

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

Случайный сбор информации об отдельных лицах, которая не имеет общего применения, не является научным исследованием. Научное изыскание, которое ведет к обобщению знаний, является исследованием.

Люди, участвующие в научных исследованиях в качестве объектов исследования. Людьми, участвующими в научных исследованиях в качестве объекта исследования являются “живые люди, о которых ученый, проводящий исследование (1) получает данные путем вмешательства или взаимодействия с данным лицом; или (2) получает конфиденциальную информацию, связанную с конкретной личностью” (параграф 46.102(f), см. полное определение во вставке). Люди рассматриваются в качестве участников научного исследования и подпадают под юрисдикцию Свода федеральных нормативных актов в том случае, если исследователь:

- ✓ взаимодействует с ними или осуществляет вмешательство, или
- ✓ получает конфиденциальную информацию, связанную с конкретной личностью.

Если одно из этих двух условий применимо к осуществляемой работе, а она сама квалифицируется как научное исследование, необходимо получить разрешение научного учреждения на проведение научного исследования до начала проведения какой-либо работы.

Научное исследование, освобожденное от выполнения требований. Некоторые исследования с привлечением людей в качестве объектов исследования могут быть освобождены от требований, предъявляемых Сводом федеральных нормативных актов. Следующие категории научных исследований могут быть освобождены от выполнения требований:

- ✓ исследования, проводимые в рамках официально признанного учебного заведения или в обстановке, которая общепринято рассматривается как учебная;
- ✓ исследования, построенные на образовательных тестах;
- ✓ исследования, основанные на привлечении или изучении существующих данных, документов, записей, патологоанатомических образцов или диагностических образцов, в том случае, если они носят анонимный характер или к ним имеется открытый доступ;

- ✓ исследовательские и демонстрационные проекты, которые проводятся или утверждаются главами министерств и агентств; или
- ✓ оценка вкуса и качества продуктов питания, а также исследование потребительского спроса.

Очень важно отметить, однако, что решение об освобождении от выполнения требований в соответствии с “Общими правилами” принимает Комиссия по биомедицинской этике института или официальное уполномоченное лицо, а не сам исследователь.

3с. Комиссия по биомедицинской этике, членство и полномочия

Исследование с привлечением людей в качестве объектов исследования должно рассматриваться и утверждаться независимым комитетом, который называется Комиссией по биомедицинской этике или IRB. IRB предоставляет возможность и место для лиц, представляющих различные структуры, обсудить и вынести решение о соответствии предложенных проектов, основываясь на критериях, изложенных в Общих правилах.

В соответствии с Общими правилами, в состав IRB должны входить не менее пяти членов, как минимум один ученый, один человек, который представляет не научную сферу деятельности, и “один человек, который не связан с институтом, а также не является близким родственником сотрудника данного института” (параграф 46.107(d)). IRB наделены правом утверждать, направлять на доработку (для получения разрешения) и не утверждать любые научно-исследовательские мероприятия, которые подпадают под юрисдикцию Общих правил. Комиссии несут ответственность также за регулярное, не менее одного раза в год, рассмотрение хода осуществления работ в рамках исследования, а также контроль за тем, чтобы никакие изменения не вносились в утвержденный план исследований без согласования с IRB и его утверждения. Исключением могут быть только те случаи, когда необходимо немедленно ликвидировать очевидный ущерб, причиненный объекту исследования.

Комиссии IRB взвешивают самые разнообразные факторы до утверждения предложения по проведению исследования. Основная их задача заключается в том, чтобы определить (параграф 46.111(a)) следующее:

- ✓ риск для объектов исследования сведен к минимуму;
- ✓ риск для объектов исследования соразмерен предполагаемым выгодам, если таковые для них предвидятся, а также ценности новых полученных в результате исследования знаний для науки;
- ✓ беспристрастность в отборе объектов исследования;
- ✓ наличие информированного согласия на участие в эксперименте, полученное от каждого объекта исследования или его законного представителя;
- ✓ наличие документа, подтверждающего информированное согласие;
- ✓ там, где это применимо, в план проведения исследования необходимо включать соответствующие положения о проведении мониторинга данных для обеспечения гарантии безопасности объектов исследования; и
- ✓ там, где это применимо, необходимо наличие положений в программе исследования, предусматривающих обеспечение защита личных прав объекта исследования и конфиденциальности данных.

Исследователи должны рассмотреть каждый из предложенных пунктов до завершения работы по составлению плана исследования и представления его в IRB на утверждение.

Вынесение решений по вопросу соответствующего обращения с людьми, привлеченными в качестве объектов научного исследования, а также предоставления им адекватной информации требует моральной оценки (правильно – неправильно). В Бельмонтском докладе от 1979 года Национальная комиссия сформулировала три принципа, на основании которых можно вынести такое суждение:

- ✓ уважение к человеку и его праву принимать решения в отношении себя без стороннего влияния или принуждения (чаще всего со стороны исследователя);
- ✓ обязательство обеспечить максимальную выгоду и свести к минимуму риски для объекта исследования; и
- ✓ справедливость или обязательство обеспечить равномерное распределение благ и рисков без предпочтений в отношении отдельных лиц или групп, таких как умственно отсталые или представители определенной расы или пола.



Несмотря на то, что данный перечень не исчерпывает всех принципов, которые могут использоваться при вынесении суждения по этике исследования, проводимого с участием человека в качестве объекта исследования, он был признан как общий стандарт большинством IRB.

Принимая это во внимание, исследователи должны оценить свою работу с этих позиций и понять, обеспечено ли должное уважение к личности и соответствующий баланс риска и выгоды, с также справедливость в рамках их исследования.

Бельмонтский доклад (1979)

Этические принципы и руководство по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования

Резюме: 12 июля 1974 года был подписан Закон об исследованиях (Гражданский закон (Pub.L.) 93-348), на его основе создана Национальная комиссия по защите прав лиц, участвующих в биомедицинских и поведенческих исследованиях в качестве объектов. Одним из поручений Комиссии стала разработка основных этических принципов проведения биомедицинских и поведенческих исследований с привлечением людей в качестве объектов исследования, а также руководства, которым обязаны пользоваться исследователи при проведении исследований в соответствии с вышеуказанными принципами.

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>.

3d. Обучение.

Для того чтобы обеспечить правильное понимание исследователями их ответственности по отношению к объекту исследования, Национальный институт здравоохранения (NIH) в настоящее время требует

...обучения по вопросам защиты лиц, являющихся участниками научных исследований, всех исследователей, которые подают запросы в NIH на гранты или предложения на заключение контрактов или получение новых или неконкурентных наград за исследования с привлечением людей в качестве объектов исследования

(<http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00.039.html>).

Многие институты, в том числе и NIH, предлагают обучение по этой тематике посредством специальных компьютерных программ в интернете, которые обобщают основную информацию и в некоторых случаях требуют доказательства владения предметом. Описание курса обучения и список прошедших обучение лиц должны быть приложены к заявке на грант или контракты до рассмотрения.

3e. Длительная ответственность.

После утверждения проекта Комиссией IRB исследователи должны придерживаться утвержденного протокола и следовать дополнительным инструкциям IRB. Именно в этом плане ряд исследователей и институтов сталкиваются с проблемами, а выданный им "кредит доверия" временно приостанавливается (см. вставку на следующей странице). В понятие "длительной ответственности" по мнению исследователей входит:

- ✓ внесение в план исследования только тех объектов, которые соответствуют критериям IRB
- ✓ соблюдение процедуры получения информированного согласия и соответствующее оформление документов
- ✓ получение предварительного согласования по любым действиям, которые выходят за рамки полученного ранее разрешения,
- ✓ аккуратное ведение документации и,
- ✓ незамедлительное информирование IRB о любых непредвиденных проблемах, которые могут поставить под угрозу риск объект эксперимента и других лиц.

В то время как научно-исследовательские институты совершенствуют мониторинг хода исследований с использованием людей в качестве объектов исследования, изначально ответственность за проведение экспериментов в соответствии с утвержденным порядком лежит на отдельных научных работниках и сотрудниках, которые проводят эксперимент.

3f. Вопросы этики

Несмотря на наличие многочисленных правил, регулирующих проведение исследований с участием человека, исследователи постоянно оказываются перед трудным выбором, на который нет простых ответов.

Информированное согласие. Всеми признается, что человек, принимающий участие в научном исследовании в качестве его объекта, должен быть полностью информирован об эксперименте, и должен дать согласие на свое участие. Однако ряд объектов исследований, такие как дети, некоторые недееспособные взрослые или тяжело больные не могут дать информированного согласия или в силу того, что они еще недостаточно взрослые для того, чтобы понять информацию, которую им предоставляют, либо утратили способность к ее восприятию.

Этих и прочих трудностей можно было бы избежать, запретив ученым проводить исследования, которые затрагивают сложные аспекты прав личности, справедливости или выгод, но это в значительной мере затруднит возможность получения необходимой информации для принятия обоснованных решений в области медицины и здравоохранения. Поскольку реакция детей на медикаменты значительно отличается от реакции взрослых, их необходимо также включать в

проведение клинических испытаний лекарственных препаратов. Однако, принять решение о том, когда именно нужно включать детей в эксперимент и как получить их согласие, достаточно сложно.

Право прервать участие в эксперименте. Широко признано право объекта исследования в любое время выйти из участия в эксперименте, но в ряде случаев они не могут этого сделать. На последнем этапе развития, аппараты, заменяющие сердце, проходят испытание на пациентах, чье собственное сердце практически не выполняет своей функции. Однако если сердце еще не отказало, после того, как подключено искусственное сердце, пути назад уже нет. Пациент формально может отказаться от дальнейшего тестирования, однако не может отказаться от тех условий, которые были созданы в ходе осуществления эксперимента, независимо от того, насколько стрессовая ситуация для него создается в связи с необходимостью жить с искусственным сердцем. Признавая это, какими должны быть условия, разрешающие проведение подобных экспериментов?

Риск без выгоды. В одном из последних экспериментов ученые пытались выяснить, насколько общепринятые методы хирургического вмешательства решают проблемы боли при артрите. Для сбора информации о преимуществах такого способа лечения они разработали клинические испытания, в которых объекты исследования в контрольной группе подвергались имитации хирургической операции. Воссоздавалась обстановка операции, но хирургическое вмешательство не осуществлялось.

В данном случае исследователи действовали в соответствии со всеми правилами, в том числе должна была быть проведена тщательная ревизия со стороны IRB. Ни один из пациентов не страдал от каких-либо побочных явлений, и исследование подтвердило, что принятые методы хирургического вмешательства не дают значительных результатов. Однако, поскольку операция всегда влечет за собой определенную долю риска, объекты исследования подверглись риску без расчета получить какую-либо выгоду. Можно ли разрешать подобные действия, и если да, то при каких условиях?



Ответы на эти и прочие вопросы должен дать IRB при рассмотрении заявки. Исследователи, которые входят в состав IRB, должны проходить дополнительное обучение, которое поможет им разобраться во все возрастающих сложностях биомедицинских, социальных и поведенческих исследований. Исследователи, привлекающие человека в качестве объекта исследования, должны серьезно рассмотреть вопрос о необходимости дополнительного обучения по проблемам биоэтики, для того, чтобы иметь возможность принять участие в процессе обоснования многих сложных моральных вопросов использования человека в качестве объекта исследования.

Федеральные гарантии (FWA)

Федеральное законодательство (Общие правила) в области защиты прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования в разделе 103 (а) содержит требование о том, чтобы каждый институт “вовлеченный” в исследования на людях, которые проводятся при поддержке федерального бюджета, регистрировал “гарантии” защиты прав лиц, участвующих в научных экспериментах в качестве объектов. Это требование распространяется как на институты, которые получают гранты на проведение исследования, так и на сотрудничающие с ними организации.

В соответствии с федеральным законодательством (Общие правила), раздел 102 (е), институты, которые получают гранты на проведение исследования, а также сотрудничающие с ними организации считаются “вовлеченными” в исследования на людях в том случае, если их сотрудники или агенты (i) оказывают вмешательство или взаимодействуют с живыми людьми в целях исследования; или (ii) собирают, публикуют или получают доступ к конфиденциальной информации, связанной с конкретной личностью для исследовательских целей.

В дополнение к этому институты, которые получают гранты на проведение исследования, рассматриваются как вовлеченные в исследования с участием людей, всякий раз, когда они получают гранты непосредственно от министерства здравоохранения на поддержку исследования, даже в том случае, если вся практическая работа с объектами исследования проводится их субподрядчиками и другими организациями на договорных условиях. В таких случаях институт, получивший грант, несет полную меру ответственности по защите прав лиц, участвующих в научных экспериментах в качестве объектов исследования. Получатель гранта ответственен также за то, чтобы все сотрудничающие с ним в рамках исследования организации взяли на себя соответствующие обязательства по гарантиям защиты прав участников исследования в соответствии с разработанным Отделом по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования (OHRP) форматом до начала проведения работ.

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/assurance/fwass.htm>

Вопросы для обсуждения

1. Почему ряд исследований с участием человека должен быть выведен из-под юрисдикции правил?
2. Какими другими критериями можно воспользоваться для определения обязательных членов в составе IRB?
3. Что должны знать потенциальные объекты эксперимента о нем и о мерах защиты своих интересов до того, как они станут объектами исследования?
4. Какие еще принципы, помимо уважения личности, справедливости и выгоды могут быть использованы при оценке этики исследований с участием человека?
5. Следует ли разрешать привлечение к экспериментам людей в том случае, если им не гарантировано получение непосредственной выгоды от участия в эксперименте или не обеспечена возможность выйти из эксперимента полностью?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Директивы по проведению исследований с участием людей: Нюрнбергский Кодекс. 1949.

(<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>)

Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинкская декларация. Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования, Хельсинки, Финляндия: Всемирная медицинская ассоциация, 1964, 2002.

(<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>)

Национальная комиссия по защите прав лиц, участвующих в биомедицинских и поведенческих исследованиях в качестве объектов. Бельмонтский доклад:

Этические принципы и руководство по защите прав лиц, привлеченных в качестве объектов исследования, Вашингтон, округ Колумбия: Министерство здравоохранения и социального обеспечения, 1979.

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>

Конгресс Соединенных Штатов Америки, 99 сессия. Закон о расширении медицинских исследований от 1985 года, PL99-158, 1985

<http://grants2.nih.gov/grants/olaw/references/hrea1985.htm>

Национальный институт здравоохранения. Руководство по организации исследований с привлечением людей в качестве объекта исследования в национальных учреждениях здравоохранения, 1995.

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines.php3>.

Национальный институт здравоохранения. Необходимое образование по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования. Национальный институт здравоохранения, 2000

<http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT.OD.00.039.html>

Федеральные правила по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования, 45 CFR 46, подраздел А (2001)

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

Общая информация на Web-сайтах

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами.

Информационный бюллетень: Руководство для Комиссий по биомедицинской этике и клинических экспертов, 1998.

<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/default.htm>.

Национальный институт здравоохранения. Стандарты проведения клинических исследований в рамках внутренней программы исследований НИИ, 2000.

<http://www.cc.nih.gov/cc/clinicalresearch/index.html>.

Национальный институт здравоохранения. Источники по биоэтике в интернете, 2003.

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/>.

Национальный институт здравоохранения. Стандарты IRB, информационные бюллетени Отдела исследований с привлечением людей в качестве объектов научных исследований, форматы и прочее.

<http://ohsr.od.nih.gov/info/>.

Национальный институт здравоохранения, Отдел исследований с привлечением людей в качестве объектов научных исследований, информационная страница в интернете, nd.

<http://206.102.88.10/ohsr/site/>.

Отдел по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования, Министерство здравоохранения. Информационная страница в интернете, 2003.

Дополнительная литература

Экштейн, С. Кингс Колледж (Лондонский университет). Центр законодательства по медицине и этике. Справочник для комитетов по этике исследований. Издание 6ое. Кембридж, Великобритания; Нью-Йорк: издательство Кембридж Юниверсити пресс, 2003.

Федерман Д.Д., Ханна К.Е., Родригес Д.Д., Медицинский институт (США), Комитет по оценке системы защиты прав участников научных экспериментов. Ответственность при проведении исследования: системный подход к защите

- участников исследования, Вашингтон, ОК, издательство национальной академии, 2002.
- Голлин, Дж. Принципы и методы клинических исследований, Сан-Диего, Калифорния: издательство Академик Пресс, 2002.
- Дженсен, Е. Не просто еще один справочник: Практическое руководство по требованиям Министерства здравоохранения и Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: издательство PJB, 2003.
<http://www.pjbpubs.com/cms.asp?pageid=287&reportid=626>
- Лои, С. Учебник по этике исследований: теория и практика, г.Нью-Йорк, штат Нью-Йорк. Издательство Kluwer Academic/Plenum Pub. 2000.
- Пенслар, Р.Л. Национальный институт здравоохранения (США). Отдел защиты от рисков в исследовательской деятельности. Защита прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования: Справочник Комиссии по биомедицинской этике, [2ое] издание [Бетесда, Мэриленд]; Вашингтон, ОК, 1993.
- Шаму, А.И., Хин-Мун-Ги, Ф,А. Этика использования людей в качестве объектов научного исследования: практическое руководство, Лондон; Нью-Йорк: издательство Garland Science, 2002.

5. Конфликт интересов

Исследователи напряженно работают, часто проводя по много часов, а иногда и выходные дни в лаборатории, библиотеке или на профессиональных конференциях. Существует множество причин, объясняющих их желание напряженно трудиться.

Научные исследования:

- ✓ содействуют продвижению вперед по пути познания,
- ✓ приводят к открытиям, от которых получают пользу отдельные личности и общество в целом,
- ✓ способствуют профессиональному росту, и
- ✓ в результате приносят личные выгоды и удовлетворение.

Каждая из этих побудительных причин или интересов обычно признается внушающей доверие и обоснованной.

Исследователям не только разрешается, но даже рекомендуется получать выгоду от своей работы (см. ниже обсуждение закона Бей-Доула). Профессиональный рост исследователя зависит от его продуктивности. Общество рассчитывает на то, что ученые используют выделяемые фонды на развитие науки и полезные открытия. Личная заинтересованность и удовлетворение обеспечивают веские побудительные причины для хорошей и ответственной работы.

Интересы исследователей могут и часто действительно вступают в конфликт друг с другом. Продвижение вперед по пути познания легче всего обеспечить посредством обмена идеями с коллегами, совместной работы нескольких умов над одной проблемой. Однако иногда проще добиться личных успехов, оставляя свои идеи при себе до их полной разработки и последующей защиты патентами, авторскими правами, или публикациями. Законные исследовательские интересы могут создать конкурирующие друг с другом обязательства и привести к тому, что называется *конфликтом интересов*.



Нужно понимать, что *конфликты интересов* по сути своей не являются чем-то неправильным по своей природе. Сложная и требовательная природа научных исследований сегодня неизбежно порождает конкурирующие обязательства и интересы. В обязанности ученых наряду с собственными исследованиями входят участие в работе различных комиссий, подготовка молодых исследователей, преподавательская деятельность, рецензирование заявок на гранты и подготовка отзывов на рукописи. Конфликта интересов невозможно и не нужно избегать. Однако, в трех ключевых областях:

- ✓ финансовая выгода,
- ✓ обязательства по работе, и
- ✓ интеллектуальные и личные вопросы

необходимо принимать специальные шаги для обеспечения того, что конфликты не отразились на ответственном подходе к проведению научных исследований.

?

В самом начале своего базового университетского курса д-р Сэм М. решил посвятить свои занятия поиску лечения от психического расстройства, которое, по всей видимости, было в их семье наследственным. Специализируясь в области биологии, он добивался возможности вести независимые исследования в рамках проектов, и многие часы посвятил работе в качестве ассистента в лаборатории. Далее он поступил в аспирантуру по психофармакологии, и в настоящее время

заканчивает третий год работы в области неврологии после получения ученой степени доктора философии.

В период после получения докторской степени он работал над многообещающим сложным веществом, которое он впервые обнаружил в годы учебы в аспирантуре. Работа пошла успешно и он почувствовал, что настало время исследовать это средство в клинических условиях. После более десяти лет, прожитых на студенческую стипендию и зарплату молодого специалиста, он созрел для того, чтобы получать больше за свою работу.

Взвешивая преимущества и недостатки работы в университете или в компании, Сэм задается вопросом, кому будут принадлежать полезные результаты его работы, которые можно применить на практике, если и когда таковые появятся.

- ? Институту, в котором он прошел курс обучения и начал работу с многообещающим веществом?
- ? Институту, где он работал после получения степени и где разрабатывал свою идею дальше?
- ? Его будущему нанимателю, университету или компании?
- ? Ему самому за тяжелый труд и новаторские идеи?
- ? Обществу, которое частично профинансировало его образование и большую часть его исследований?

Кто имеет законные права на результаты работы Сэма, и когда его собственные финансовые интересы создали конфликт интересов?

5а. Финансовые конфликты

Личные интересы и перспективы финансовой выгоды не должны, но, к сожалению, могут неблагоприятно повлиять на основные обязательства исследователя быть правдивым и честным. Несмотря на то, что исследователи не должны так поступать, они могут найти нечестный способ придержать работу конкурента для того, чтобы обеспечить себе патент или иные финансовые преимущества. Финансовые интересы могут создать сильную побудительную причину для переоценки или недооценки значимости результатов исследования или даже привести к нарушению этических норм при проведении научных исследований (Глава 2). Конфликт финансовых интересов создает кажущиеся или подлинные трения между личной финансовой заинтересованностью и приверженностью базовым ценностям, таким как честность, точность, эффективность и непредвзятость (Раздел 1).

По сути, в наличии финансовых интересов нет ничего неправильного. Исследователям разрешается получать финансовую выгоду от своей работы. Принятый в 1980 году Конгрессом закон, известный как закон Бей-Доула, поощряет исследователей и научно-исследовательские учреждения использовать авторские права, патенты и лицензии для того, чтобы научные идеи приносили пользу обществу. До этого не существовало единых правил, регулирующих вопросы интеллектуальной собственности на исследования, проводимые при финансовой поддержке государства. В соответствии с законом Бей-Доула, эти права по существу передаются научно-исследовательским учреждениям в качестве стимула для использования научных идей в интересах общества. Этим не только санкционируется, но, на самом деле, поощряется наличие у исследователей и научно-исследовательских институтов финансовой заинтересованности как одного из путей обеспечения гарантии того, что государственные вложения в

исследовательскую деятельность используются в качестве стимула экономического роста.

Поправка к закону Бей-Доула (Общественное право: 96-517; 12.12.80)

В 1980 году Конгресс передал контроль за большинством исследований, осуществляемых за счет федерального финансирования, научно-исследовательским учреждениям как способ стимулировать развитие в области науки и технологии. Как указано в своде разрешающего законодательного акта, в соответствии с которым эти функции были переданы научно-исследовательским учреждениям, PL 96-517:

- Формулируется курс Конгресса на использование системы выдачи патентов для содействия практическому использованию и маркетингу изобретений, разработанных в рамках научных проектов и проектов развития, осуществляемых за счет федерального финансирования некоммерческими организациями и малыми компаниями.

- Разрешается любой подобной организации или компании выбирать, в разумных пределах времени сохранять права на такие изобретения.

За дополнительной информацией обратитесь:

<http://www.cogr.edu/bayh-dole.htm>

Хотя финансовые интересы не должны и в большинстве случаев не подрывают понятия интеллектуальной честности, они, разумеется, могут привести к такому результату, особенно в том случае, если финансовая заинтересованность *значительна*. В настоящее время университеты открывают сотни новых предприятий, основанных на идеях ученых. Некоторые предприятия подобного рода принесут значительную прибыль (от сотен тысяч до миллионов долларов ежегодно). Если коммерческий успех или неудача зависят от одной ключевой публикации, желание подать эту публикацию в лучшем виде может оказаться под значительным давлением.

Причиной финансовых конфликтов может стать и постоянно сопутствующая исследовательской работе необходимость обеспечить финансовую поддержку своего исследования. Частный спонсор может прекратить финансовую помощь проекту, который не приносит “правильных” результатов. Успех в жесткой борьбе за гранты на проведение исследований может основываться на “правильных” предварительных результатах. Научные исследования дороги, а фондов часто не хватает. Желание просто выжить, а не получить какую-то личную выгоду, может порождать и порождает финансовые конфликты интересов.

Определение понятия “конфликт интересов” Министерства здравоохранения и социального обеспечения

Часть 94.3 раздела 45 свода федеральных нормативных актов США (45 CFR 94.3)

Значительный финансовый интерес означает все то, что имеет денежную ценность и может выражаться, но не ограничивается, заработной платой или другими выплатами за услуги (например, оплата услуг консультанта или гонорар); прибыль от ценных бумаг (например, акции, фондовый опцион или иная форма владения);

права интеллектуальной собственности (например, авторские права, патенты и выплаты за право использования авторских прав). В этот термин не входят:

- 1) Зарплата, гонорары и прочие выплаты от учреждения-заявителя;
- 2) Любое доленое участие во владении учреждением, если оно является заявителем в рамках Программы передовых исследований в малых компаниях (SBIR);
- 3) Доход от семинаров, лекций или преподавания, финансируемых государственными или некоммерческими юридическими лицами;
- 4) Доход от работы в составе консультативных комитетов или комиссий при государственных или бесприбыльных предприятиях;
- 5) Владение ценными бумагами, которые суммарно при сложении с ценными бумагами, принадлежащими супруге исследователя и его детям, находящимся на его иждивении, удовлетворяют следующим двум требованиям: их цена, определенная на основании сравнения с государственными расценками или иными надежными мерами фактической рыночной стоимости, не превышает 10 000 долларов и не представляет более 5% акций любого юридического лица; или
- 6) Заработная плата, гонорары и прочие выплаты, которые в сумме у исследователя, его супруги и детей, находящихся на его иждивении, в отношении которых имеются основания предполагать, что они в течение ближайших двенадцати месяцев не превысят 10 000 долларов.

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/45cfr94_02.html

Федеральные правила. Озабоченность фактическим или потенциально возможным побочным воздействием финансовых интересов на исследовательскую деятельность способствовала принятию Службой общественного здравоохранения (PHS) и Национальным научным фондом (NSF) в середине 1990-х годов правил в области конфликта интересов. В соответствии с этими правилами научно-исследовательские учреждения должны разработать административные инструкции для:

- ✓ информирования о *значительных* конфликтах до начала проведения исследования;
- ✓ управления *значительными* финансовыми конфликтами интересов или их смягчения или ликвидации; и
- ✓ предоставления последующей информации о путях преодоления конфликта.

Значительный финансовый конфликт определяется как (см. выше вставку *Определение понятия “конфликт интересов” Министерства здравоохранения и социального обеспечения*):

- ✓ дополнительный заработок, превышающий 10 000 долларов в год, или
- ✓ доленое участие свыше 5 процентов в предприятии, которое заинтересовано в результатах исследования.

Материальные интересы всех ближайших членов семьи включены в эти цифры.



Правила штатов и местные правила. Несмотря на то, что требования федеральных правил распространяются только на те исследования, которые финансируются через PHS и NSF, многие научно-исследовательские учреждения приняли всеобщие правила, которые применимы ко всем исследователям. Многие используют разные величины для определения *значительности*, вплоть до определения любого финансового интереса как *значительного*. Поэтому исследователям следует выяснить, какие местные правила регламентируют

ситуацию с конфликтом интересов, и какая требуется отчетность. Они также должны помнить о том, что во многих штатах существуют собственные правила в области конфликта интересов, которые распространяются на всех служащих, получающих заработную плату из бюджета штата.



Правила профессиональных обществ и журналов. Ряд профессиональных обществ и объединений опубликовал отчеты или рекомендации о путях разрешения конфликтов интересов. Аналогично, все большее количество журналов сегодня требует от исследователей раскрывать фактические или потенциальные финансовые конфликты. Иногда необходимо информировать о конфликте редактора, который примет решение о том, какие необходимо предпринять действия, если они нужны. Иногда разоблачение должно содержаться в самой публикации. До представления статьи в журнал для публикации исследователи должны внимательно проверить и убедиться, что они следуют правилам данного журнала в области конфликта интересов.

**Рекомендации специальной комиссии
Ассоциации американских медицинских институтов (ААМС) в отношении
финансовых конфликтов интересов в клинических исследованиях
(декабрь 2001 года)**

- В. При наличии веских обстоятельств человеку, имеющему значительные финансовые интересы в исследовании, объектом которого являются люди, может быть предоставлено право проведения научного исследования. Считаются ли обстоятельства вескими, всякий раз будет зависеть от природы самой науки, природы интереса, от того, насколько тесно связан интерес с исследованием и насколько исследование может отразиться на интересе...
- С. Правила, действующие в организациях, должны требовать предоставления предварительной информации по каждому значительному финансовому интересу отдельного лица, поскольку по объективным причинам исследование, проводимое данным лицом, может оказать воздействие на его финансовый интерес, далее следует обновлять информацию обо всех изменениях в финансовой ситуации и проверять каждый значительный финансовый интерес в исследовательском проекте. Этим должна заниматься Комиссия по конфликту интересов учреждения до того, как Комиссия по биомедицинской этике учреждения утвердит исследование. Выводы и решения комитета Комиссии по конфликту интересов должны информировать Комиссию по биомедицинской этике учреждения обо всех протоколах исследования и предложениях, хотя Комиссия по биомедицинской этике учреждения может востребовать дополнительных гарантий либо сокращения или полной ликвидации финансового интереса...

<http://www.aamc.org/members/coitf/firstreport.pdf>

Правила Медицинского журнала Новой Англии, регулирующие сферу конфликта интересов
13 июня 2002 года

Начиная с этого выпуска журнала, мы заменили формулировку нашего заявления в разделе “Информация для авторов” на следующую:

Поскольку основным содержанием обзоров и редакторских статей является отбор и толкование литературы, журнал ожидает, что авторы этих статей не имеют значительных финансовых интересов в компании, которая производит обсуждаемую в публикации продукцию (или у ее конкурентов).

Добавлением слова “значительный” признается тот факт, что не все финансовые связи одинаковы. Некоторые, такие как получение гонораров за чтение время от времени просветительских лекций, которые спонсируют биомедицинские компании, могут рассматриваться как незначительные и не способные оказать влияние на суждение автора. Другие, такие как владение существенной частью акций в компании, вызывают большую озабоченность. В наши намерения входит обратить внимание на такие финансовые отношения, которые, по нашему мнению, способны породить предвзятое отношение или ощущение необъективности в статье.

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/346/24/1901#R6>

5b. Конфликт обязательств

Конфликт обязательств возникает в ситуациях, когда исследователю приходится делить свое время и лояльность. В любое время исследователь может:

- ✓ работать по одному или нескольким финансируемым проектам;
- ✓ готовить заявку на новый проект;
- ✓ преподавать студентам или руководить аспирантами;
- ✓ участвовать в профессиональных конференциях или читать лекции;
- ✓ рецензировать работы коллег;
- ✓ участвовать в работе консультативного комитета;
- ✓ работать консультантом, руководящим работником или сотрудником частной компании.

Для каждого из этих занятий нужно время, а это налагает требования по отношению к обязательствам исследователя перед научно-исследовательским учреждением. Необходимо позаботиться о том, чтобы избежать нежелательного столкновения различных обязательств.

Распределение времени. Исследователи должны внимательно относиться к правилам распределения времени. Исследователи, получающие финансирование из федерального бюджета, должны следовать правилам учета затрат, опубликованным Административно-бюджетным управлением (OMB) в документе, известном как циркулярное письмо А-21. В большинстве научно-исследовательских институтов существуют правила использования исследователями своего времени, особенно в качестве оплачиваемых консультантов, лекторов или сотрудников в частных компаниях. Эти правила требуют от исследователей как минимум следующего:

- ✓ выполнять взятые на себя обязательства по затратам времени, например, обязательство уделять определенный процент своего времени работе по гранту или контракту;

- ✓ воздерживаться от использования двух источников финансирования для оплаты одного и того же времени работы; и
- ✓ обращаться за советом в том случае, если исследователь не уверен, разрешен ли тот или иной вид обязательств по времени правилами данного исследовательского учреждения или федеральными правилами.



Несмотря на то, что исследователи часто работают одновременно над несколькими проектами, при заключительном анализе первоначальные обязательства необходимо соблюдать. В дополнение к этому, нельзя предъявлять счета на оплату времени по проекту, если оно было использовано по другому проекту.

Отношения со студентами. Университетские ученые, привлеченные к работе на первоначальной стадии создания предприятия, обычно имеют возможности нанимать студентов на работу. В данной ситуации они могут нанимать на работу собственных студентов. Как научные руководители, они, прежде всего, обязаны оказывать помощь студентам в их становлении в качестве независимых исследователей. Как руководители вновь образуемых компаний, они, прежде всего, обязаны находить способы коммерческого использования многообещающих идей. Эти два обязательства могут дополнять друг друга, но могут и вступать в конфликт между собой. Стоит ли предлагать лицу, являющемуся одновременно и студентом, и наемным работником у исследователя, разрабатывать перспективные идеи, которые могут в дальнейшем привести к продвижению собственной карьеры, или поручать ему работу над повседневными проблемами, от решения которых выгоду получит вновь создаваемая компания? Подобные ситуации порождают конфликты, их следует избегать или должным образом управлять ими.



Использование ресурсов. Оборудование и расходные материалы, приобретенные за счет государственных средств легко можно использовать для продвижения личных исследовательских интересов. Может показаться, что такой поступок не принесет вреда, особенно в том случае, если оборудование используется не постоянно, однако, пока у исследователя нет разрешения на использование оборудования в личных исследовательских интересах, делать этого не следует. Оборудование можно использовать для другой университетской работы, поскольку это разрешено правительством. Но его нельзя использовать для осуществления личного проекта без разрешения. Оборудование не может быть использовано для проведения исследований, конкретно запрещенных федеральным правительством, таких как исследование стволовых клеток с использованием линий, не утвержденных указом Президента.

Правила Стэнфордского университета в сфере конфликта обязательств

1. Обычно научные сотрудники и преподаватели университета не располагают привилегией выступать в качестве сторонних консультантов. Они могут выступить как консультанты только при наличии разрешения, как отмечено ниже. Научный сотрудник или преподаватель ни при каких обстоятельствах не должен нарушать установленную норму разрешенного объема затрат времени на сторонние консультации, утвержденную факультетом в рамках правил о работе консультантов, а именно 13 дней работы на полную ставку в течение календарного квартала (то есть один день из семи)... Сотрудники университета не должны использовать материальную базу университета, в том числе помещения, сотрудников, оборудование и конфиденциальную информацию, за исключением отдельных случаев, ни как часть любой внешней консультативной деятельности, ни преследуя другие цели, которые никак не связаны с их работой в Университете.

2. Сотрудник университета или преподаватель должен пребывать значительное время на территории университета (основного университетского городка или иностранных филиалов) в течение каждого квартала, когда он является штатным сотрудником Стэнфорда, и в соответствии с объемом его должностных обязанностей.

3. Сотрудники университета или преподаватели не должны допускать, чтобы иного рода профессиональная деятельность влияла на их лояльность по отношению к Стэнфорду. Например, работающий на полную ставку научный сотрудник или преподаватель не должен иметь значительных обязательств в качестве менеджера в другой организации, не может выступать в качестве ведущего исследователя в рамках спонсируемых проектов, которые могли бы осуществляться в Стэнфордском университете, но вместо этого представлены и управляются другими учреждениями.

<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-4.html>

Информация о принадлежности к высшему учебному заведению. Широко признана необходимость указывать в научных публикациях факт совместительства в том случае, если он может стать причиной конфликта интересов, однако должен ли исследователь указывать свою принадлежность к учебным заведениям в других публикациях? Следует ли ему/ей, как президенту или главному исполнительному директору новой компании, отметить в итоговом годовом финансовом отчете, что он/она также является профессором престижного университета, работающим на полную ставку? Должны ли исследователи, которые являются членами советов частных компаний, указывать, что они являются сотрудниками университета? Исследователи должны уметь разграничивать работу в университете или научно-исследовательской организации и свою частную деятельность. В частности, они не должны использовать в корыстных целях факт своей работы по совместительству в исследовании, проводимом их организацией, для продвижения своих личных интересов, намекая, например, что частное исследование пользуется поддержкой научно-исследовательского института, если на самом деле такой поддержки не существует.

Представительство сторонних организаций. Результаты исследований, которые используются учеными в коммерческих целях на частных предприятиях, такие как лекарственные препараты, используемые в больнице университета, программное обеспечение для бухгалтерии или консультативные услуги для служащих, прежде всего, должны использоваться непосредственным работодателем исследователя. В таких случаях исследователь может выступать в качестве постоянного эксперта по товарам и услугам, являющимся предметом обсуждения. Любой работодатель, естественно, стремится заключить наиболее выгодную сделку по товарам и услугам, в то время как исследователь тоже имеет личную заинтересованность, что создает конфликт обязательств.

Поскольку описанные выше ситуации часто не отражены в конкретных правилах и руководствах, суждение об ответственном подходе к проведению научных исследований часто остается за самим ученым. Формируя мнение относительно наилучших способов разрешения конфликтов внутри организации, полезно принимать во внимание следующее:



- ✓ как другие посмотрят на ваши обязательства и
- ✓ суждение лица, не заинтересованного в результате.

В дополнение, всегда стоит, даже если это и не требуется, посоветоваться с администрацией организации.

5с. Личные конфликты и конфликты интеллектов

Предполагается, что научные работники беспристрастны при подготовке заявки, проведении исследований, подготовке отчетов об их результатах, а также в их рецензировании. Поэтому им следует тщательно избегать суждений и заключений, основанных только на личном или групповом мнении, а не на научной истине.

Обычно личные конфликты проще всего выявить и уладить. Исследователи, как правило, не должны выступать в качестве рецензентов на заявки на гранты или публикации, представленные близкими их коллегами или студентами. Их предполагаемая *заинтересованность* в успехе коллег и студентов может вступить в конфликт с обязательством опираться в своих решениях только на представленные доказательства. Многие организации, которые представляют гранты, требуют от рецензентов раскрывать конфликты интересов, в том числе и личные конфликты, в качестве условия работы.

Конфликты интеллектов выявить сложнее, но они не менее важны. Если ученый придерживается четкой личной позиции в конкретной области исследования или результатов исследования, необходимо раскрыть содержание своих взглядов для того, чтобы другие могли принять их во внимание при рассмотрении заключения, подготовленного этим ученым. То же можно сказать и о твердых моральных убеждениях, которые могут оказать воздействие на научное мнение исследователя. Это особенно справедливо тогда, когда исследователи выступают в качестве экспертов или советников. Именно по этой причине Национальная Академия Наук, которая давала основные рекомендации в области науки федеральному правительству со времен гражданской войны, тщательно рассматривает все конфликты интересов, когда формирует консультативные группы (см. ниже).

**Постановление Федерального консультативного комитета.
Требования к публичной огласке применительно к системе
Национальной Академии Наук
5 января 1997 года**

Академия должна определить и обнародовать имена и краткие биографические данные лиц, которых Академия назначает или предполагает ввести в состав комитета. Академия должна разрешить и предоставить возможности для общественного обсуждения предложенных кандидатур до момента их утверждения, или, если Академия считает подобные обсуждения лишеными практического смысла, кандидаты должны быть представлены общественности сразу после их назначения. Академия должна сделать все возможное для того, чтобы обеспечить (А) отсутствие у лица, назначенного в состав комитета, конфликта интересов в связи с теми функциями, которые ему предстоит выполнять, за исключением тех случаев, когда подобные конфликты могут быть быстро и открыто разрешены, и Академия считает данный конфликт неизбежным, (В) состав комитета по определению Академии достаточно сбалансирован для того, чтобы соответствовать возложенным на него функциям, и (С) окончательный отчет Академии станет результатом независимого суждения Академии. Академия должна требовать от кандидатов и назначенных членов комитета предоставления информации о конфликте интересов,

затрагивающих данное лицо, в том случае, если этот конфликт связан с обязанностями, которые члену комитета предстоит исполнять.
<http://www4.nas.edu/NAS/nashome.nsf/Multi+Database+Search/9F5DB50425874D65852566EA0078DB98?OpenDocument>

5d. Информирование о значительных конфликтах и их разрешение

Если у исследователя возник значительный конфликт интересов, как его определяют федеральные правила, правила штатов, организаций и журналов, а также прочие правила, о нем необходимо доложить, найти способы управлять им или ликвидировать его. “Управлять” конфликтом значит найти способ обеспечить гарантию того, что конфликт не окажет неблагоприятного влияния на исследование. Некоторые способы управления конфликтами включают в себя следующее:

- ✓ требование полностью раскрыть все интересы для того, чтобы другие знали о возможных конфликтах и могли поступать соответствующим образом;
- ✓ контроль научного исследования или проверки результатов исследования на предмет точности и объективности; или
- ✓ отстранение лица, участвующего в конфликте, от решающих шагов в рамках исследовательского процесса, таких как толкование полученных данных или участие в конкретных решениях по оценке результатов.

Эти и прочие решения разрабатываются либо комитетом по рассмотрению конфликтов интересов, либо администратором, который несет ответственность за надзор за конфликтами интересов.

Если конфликтами невозможно управлять и они могут оказать неблагоприятное воздействие на ход научного исследования, они должны быть ликвидированы посредством обоснованного лишения полномочий, сокращения дохода, получаемого от исследования, передачи другому лицу функций руководителя исследования, предложения покинуть помещение в момент обсуждения конкретного предложения, вынесенного на рассмотрение, или иными способами.

В заключение важно отметить, что административные руководители исследований, финансирующие агентства, издатели журналов, комитеты по конфликтам интересов, а не исследователи должны принимать окончательное решение о том, каким образом нужно управлять конфликтами интересов. Это защитит исследователя от обвинений в том, что он или она действуют в своих интересах, и гарантирует принятие ответственных решений.

Вопросы для обсуждения

1. Являются ли 10 000 долларов или 5 процентов от акций тем уровнем заинтересованности, в связи с которым могут возникнуть конфликты интересов, или следует использовать иные значения?
2. Следует ли разрешать или стимулировать заинтересованность ученых в получении личной выгоды от исследований помимо установленной для них компенсации?
3. Какие соответствующие механизмы существуют для управления финансовыми конфликтами интересов?
4. Какие соответствующие механизмы существуют для защиты студентов от конфликта обязательств их руководителей?
5. Какие соответствующие механизмы существуют для управления конфликтами интеллектов и личными конфликтами?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

- Ассоциация американских медицинских институтов (ААМС). *Руководящие принципы рассмотрения конфликтов обязательств преподавателей и профессоров и конфликтов интересов в научно-исследовательской работе*, Вашингтон, округ Колумбия: изд. ААМС, 1990.
<http://www.aamc.org/research/dbr/coi.htm>
- Национальный институт здравоохранения. “Объективность в научных исследованиях”, *Федеральный реестр* 60, 132 (1995): 35809-35819.
<http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/not95-179.html>
- Национальный научный фонд. “Информация о финансовом положении исследователя,” ”, *Федеральный реестр* 60, 132 (1995): 35820.
<http://www.nsf.gov/bfa/cpo/gpm95/ch5.htm#ch5-6>
- Конгресс США. 105 сессия. Первое заседание. *Поправки к закону о Федеральном консультативном комитете от 1997 года*. PL 105-153 (1997).
<http://thomas.loc.gov/>
- Административно-бюджетное управление. Циркулярное письмо А-21, Вашингтон, округ Колумбия, ОМВ, 2000.
<http://www.whitehouse.gov/obm/circulars/a021/a021.html>
- Ассоциация американских университетов (AAU). *Доклад о финансовых конфликтах интересов между отдельными лицами и организациями*. Вашингтон, округ Колумбия, издательство AAU, 2001.
<http://www.aau.edu/research/conflict.html>
- Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами. *Руководство: информация о финансовом положении клинических исследователей*. Вашингтон, округ Колумбия: FDA, 2001.
<http://www.fda.gov/oc/guidance/financialdis.html>
- Отдел защиты интересов лиц, являющихся объектами научных исследований. Служба общественного здравоохранения. *Проект временного руководства. Финансовые взаимоотношения при проведении клинических исследований. Вниманию организаций, клинических исследователей и Комиссий IRB при решении вопросов, связанных с финансовыми интересами и защитой интересов лиц, выступающих в качестве объектов научного исследования*. Вашингтон, округ Колумбия: OHRP, 2001.
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/finreltn/finguid.htm>
- Ассоциация американских медицинских институтов (ААМС). Материалы рабочей группы по финансовым конфликтам интересов при проведении научных исследований в защиту объектов исследования, сохранения доверия, содействия продвижению вперед II: *Принципы и рекомендации для соблюдения финансовых интересов организации при проведении исследований с участием людей в качестве объектов научного исследования*, Вашингтон, округ Колумбия: изд. ААМС, 2002.
<http://www.aamc.org/members/coitf/>
- Совет по правительственным отношениям. *Признание и урегулирование личных конфликтов интересов*. Вашингтон, округ Колумбия: COGR, 2002.
http://www.cogr.edu/files/publications_research.htm
- Дрэйзен, Дж.М. Курфман, Дж.Д. “Финансовые объединения авторов”, *Медицинский Журнал Новой Англии* 346, 24 (2002): 1901 – 1902.
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/346/24/1901#R6>

Институт медицины (ИОМ). Национальная Академия Наук. *Выполнение исследования: предубеждения и конфликт интересов*, Вашингтон, округ Колумбия: ИОМ, nd.
<http://www.iom.edu/subpage.asp?id=5350>

Общая информация на Web-сайтах

Ассоциация американских университетов. *Конфликт интересов и нарушение этических норм при проведении научных исследований*, nd.

<http://www.aau.edu/research/conflict.html>.

Ассоциация менеджеров по технологиям университетов. Информационная Web-страница, nd.

http://www.autm.net/index_ie.html.

Национальный институт здравоохранения. Отделение внешних исследований. *Конфликт интересов*, nd.

<http://grants1.nih.gov/grants/policy/coi/>.

Дополнительная литература

Бойд, Е.А., Боро, Л.А. “Оценка финансовых взаимоотношений преподавателей высших учебных заведений с частными предприятиями: конкретные примеры”, *Журнал американской медицинской ассоциации* 284 (2000):2209-2214.

Кэмбелл, Т.И.Д. “Побудительные причины нарушения этических норм при проведении научных исследований в процессе сотрудничества между университетскими и частными предприятиями: эмпирическое исследование”. В публикации *Точка зрения на нарушения этики при проведении научных исследований* под ред. Джона М. Бракстона, 259-282. Коламбус, штат Огайо. Издательство Ohio State University Press, 1999.

Чо, М.К., Шахара, Р., Шиссель, А., Ренни, Д. “Правила, регулирующие конфликты интересов среди преподавателей американских университетов”. *Журнал американской медицинской ассоциации* 284 (2000):2203-2208.

Джефферсон, Т., Смит, Р., Йи, И., Дрэммонд, М., Пратт, М., Гейл, Р. “Оценка общих принципов подачи экономических статей в «Британский медицинский журнал» (BMJ): будущий аудит финансовых документов, поданных в журналы BMJ и «Ланцет» (The Lancet)”, *Журнал американской медицинской ассоциации* 280, 3 (1998):275-277.

Национальный институт здравоохранения. *Финансовый конфликт интересов и объективность исследования: вопросы для рассмотрения исследователями и наблюдательными советами научно-исследовательских учреждений*, Вашингтон, округ Колумбия: издательство NIH, 2000.

<http://grants1.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-040.html>

Шаму, А.Е., “Роль конфликта интересов в научной объективности: на примере работы, которой присуждена Нобелевская премия”, *Отчетность в исследовательской работе* 2, 1 (1992): 55-75.

Палата представителей Конгресса США. Комитет по работе правительства. Подкомитет людских ресурсов и внутриведомственных отношений. *Ответ федерального правительства на факты нарушения этических норм при проведении научных исследований: наносят ли вред нашему здоровью конфликты интересов? Слушания до вынесения на заседание подкомитета при Комитете Палаты представителей по работе правительства, Конгресс сотого созыва, второе заседание, 29 сентября 1988 года. Вашингтон: издательство U.S. G.P.O., 1989.*

Часть III. Проведение научного исследования

Когда завершено планирование, исследователи могут, наконец, обратиться к той работе, от которой они получают самое большое удовольствие – к проведению научного исследования. Именно во время исследования гипотезы и новые методики, наконец, проходят проверку, прилагаются усилия для разрешения проблем, а новая информация находит применение на деле. На этом этапе любого исследовательского проекта три дополнительных области ответственности обретают особую значимость:

Глава 6, Практика управления данными, рассматривает, как исследователи должны собирать, хранить, защищать и совместно использовать данные, помня о том, что необходимо поддерживать их достоверность, обоснованность и точность. Необходимо рассматривать вопросы принадлежности данных. Некоторыми данными нужно делиться с коллегами, другие должны быть защищены от неправомерного использования. Какие-то данные нужно придерживать на определенный период времени, а другие уничтожить для того, чтобы соблюсти конфиденциальность.

Глава 7, Ответственность научного руководителя и ученика, освещает роль исследователя как педагога. Непрерывный рост исследовательской деятельности в разных областях существенно зависит от постоянного пополнения хорошо подготовленными специалистами-исследователями. Новые исследователи овладевают многими методиками в своей профессии по мере совместной работы с уже состоявшимися учеными. Поэтому состоявшиеся ученые должны серьезно подходить к своим обязанностям научных руководителей.

Глава 8, Совместные исследования, рассматривает особые формы ответственности при совместной работе исследователя со своими коллегами как в своей дисциплине, так и в других областях науки, других научно-исследовательских учреждениях и других странах. Как должны решаться вопросы интеллектуальной собственности при совместной работе с коллегами? Правилам какой страны или института нужно следовать? Каким образом организовать управление источниками финансирования проекта и как распределить ответственность?

6. Принципы управления данными

Исследователи тратят много времени на сбор данных. Данные используются для того, чтобы подтвердить или опровергнуть гипотезу, определить новые области научного исследования, направлять развитие новых методов ведения научного исследования, и многого другого. Мы запускаем космические исследовательские ракеты для сбора данных, которые помогут нам понять природу Вселенной, и используем генную информацию как инструмент для понимания и лечения болезней. Та наука, которую мы знаем и в которой работаем сегодня, не может существовать без данных.

Практика управления данными все больше усложняется и должна быть предметом рассмотрения до того, как начинается сбор фактических данных. При этом необходимо принять во внимание четыре важных вопроса:

- ✓ право собственности,
- ✓ сбор данных,
- ✓ хранение и
- ✓ совместное использование.

Достоверность данных и, разумеется, их пригодность для основанного на них исследования, зависит от пристального внимания к деталям с момента первоначального планирования до подготовки итоговой публикации.

Д-р Марион В. давно осознала, что правильные принципы управления данными **?** очень важны для ответственного подхода к исследованию. Именно поэтому она внимательно следит за работой своих ассистентов и студентов, проверяя их рабочие записи, копируя компьютерные файлы и время от времени проверяя для себя результаты.

В тот момент, когда она завершает работу над одним проектом перед началом работы над другим, ей звонит сотрудник отдела по передаче технологий ее университета. Аспирант, который ранее работал в ее лаборатории, перешел в другой университет и представил патент на работу, которая могла быть выполнена в лаборатории Марион за счет средств, выделенных на ее исследования. Если это так, то аспирант не может предъявлять права на патент.

- ? Какие записи понадобятся Марион для того, чтобы доказать, что эта работа была проделана в ее лаборатории?
- ? Кому в ее лаборатории принадлежит право собственности на данные и контроль за ними?
- ? Представляют ли компьютерные записи в данном случае особую проблему?

6а. Право собственности на данные

Исследование порождает данные. Если воспринимать данные как некий продукт, здравый смысл подсказывает, что тот, кто проводит исследование, должен владеть и его результатами, то есть данными. На самом деле, условия, которые ставят организации, финансирующие исследование, исследовательские институты и источники данных, могут выглядеть иначе.

Финансирующие организации. Финансирующие организации поддерживают научно-исследовательскую деятельность по разным причинам. Правительство заинтересовано в повышении благосостояния и здоровья общества. Частные компании заинтересованы в прибыли, наравне с экономическим эффектом для общества. Благотворительные организации заинтересованы в продвижении каких-либо конкретных дел. Подобные различные интересы воплощаются в различные претензии на право собственности. Типичные примеры:

- ✓ Правительство предоставляет научно-исследовательскому институту право использовать данные, полученные за счет государственных средств, как стимул для использования результатов исследования на общественное благо (см. обсуждение закона Бей-Доула в главе 5).
- ✓ Частные компании стремятся сохранить право на коммерческое использование данных.
- ✓ Благотворительные организации оставляют за собой или отдают право собственности в зависимости от своих интересов.



Поскольку претензии финансирующих организаций могут различаться и на самом деле значительно различаются, исследователи должны знать о своих обязательствах перед тем, как приступить к сбору данных.



При использовании государственного финансирования важно различать гранты и контракты. При работе с грантами исследователи должны проводить исследование в соответствии с планом и представлять отчеты, но контроль за полученными данными остается в компетенции организации, которая получила эти фонды (см. ниже). В рамках контракта ученый должен предоставить продукт или услугу, которые в дальнейшем переходят в собственность и под контроль государства. Если ваше исследование осуществляется при поддержке государственного финансирования, удостоверьтесь, работаете ли вы по контракту или с грантом. Разница может быть значительной, она может определяться тем, кто имеет право публикации и использования результатов исследования.

Научно-исследовательские организации. Средства на поддержку научно-исследовательской деятельности обычно предоставляются научно-исследовательским организациям, а не отдельным ученым. Как получатели фондов для проведения исследований, научно-исследовательские организации несут ответственность за бюджеты, соблюдение правил, выполнение обязательств по контрактам и управление данными. Для того чтобы доказать свою способность соответствовать этим требованиям, научно-исследовательские организации заявляют свои права собственности на данные, полученные при поддержке фондов, выделенных данной организации. Это означает, что исследователь не может автоматически использовать данные своего исследования, если он переходит в другую организацию. Научно-исследовательская организация, которая получила фонды на проведение исследования, может иметь право или обязательство сохранить контроль над полученными данными.

Питтсбургский университет

Руководство по сохранению данных и доступу к ним

Право собственности на научные данные и доступ к ним

И руководитель темы, и университет несут ответственность за оригинальные данные научных исследований, а, следовательно, и имеют права доступа к ним, их использования и поддержания. Данные исследований принадлежат Питтсбургскому университету, который несет ответственность за достоверность данных даже после того, как исследователи покинули университет. Хотя первоначальные данные должны оставаться в лаборатории, где они были получены (а значит и в университете), в соответствии с принципами академической свободы и интеллектуальной честности, исследователям может быть предоставлено право сохранить у себя документы научных исследований и созданные ими материалы. В случае, если исследователь покидает университет, он может обсудить условия передачи материалов исследования с заведующим кафедрой или деканом в рамках Соглашения о праве пользования данными исследования. Однако, в соответствии с теми же принципами, в Соглашении должно быть отмечено, что за университетом остается право доступа ко всем документам и материалам исследования по обоснованной причине и после предварительного извещения независимо от того, где в настоящее время находится руководитель темы...

Ряд обстоятельств может стать причиной для исключения, в соответствии с которым первоначальные данные должны остаться в университете...

Роспуск группы сотрудников. В соответствии с правилами Питтсбургского университета после роспуска группы сотрудников за каждым членом творческого коллектива остается право доступа к тем данным и материалам, с которыми он/она работали, если только по завершении работ не было достигнуто иное соглашение.

Уникальные материалы, полученные в ходе исследования, должны быть доступны на условиях, указанных в соглашении о передаче материалов исследования.
<http://www/pitt.edu/~provost/retention.html>

Источники данных. Все больше объекты исследований и прочие юридические лица, которые являются источниками информации, стремятся обрести некоторый контроль над информацией, полученной от них. Страны с уникальными ресурсами, такими как влажные тропические леса, отдельные лица, которые страдают редкими болезнями, юридические лица, обладающие уникальными базами данных, в тех или иных обстоятельствах заявляли о своем праве на результаты исследований, основанных на их данных. Объекты исследования или юридические лица, которые должны или могут быть источниками данных, могут более не хотеть предоставлять данные без права на определенную долю в собственности, полученной в результате исследования.



Задолго до того, как начнется работа по сбору данных, необходимо тщательно проработать вопросы собственности и ответственности в связи с этим. До начала любой работы убедитесь, что вы можете ответить на следующие вопросы:

- ✓ Кто является собственником данных, которые я собираю?
- ✓ Какие у меня есть права на публикацию данных?
- ✓ Налагает ли на меня какие-либо обязательства тот факт, что я собираю эти данные?

Если у вас нет ответов на эти вопросы (желательно в письменном виде в тех случаях, когда речь идет о финансовых интересах), значит, вы не готовы начать свое исследование.

Важно отметить, что в большинстве случаев положение о собственности должно быть утверждено организацией, получившей финансирование и ответственной за осуществление административного управления фондами на научно-исследовательскую деятельность. Таким образом, исследователь не должен вступать в какие-либо соглашения, которые подразумевают контроль или использование данных без получения соответствующего утверждения от своей организации. Результаты таких действий могут быть разрушительными и обернуться большими финансовыми потерями, если вопрос собственности будет оспорен в дальнейшем.

6b. Сбор данных

Не существует одного самого лучшего способа сбора данных. Различные типы исследований предполагают разные методики сбора данных. Однако, существуют четыре важных момента, которые можно применить ко всем методам сбора данных, и которые могут помочь обеспечить как общую честность самого процесса, так и общую достоверность собранной информации.

Соответствующие методы. Надежность данных очень зависит от надежности методов. Если вы используете тест, который может выявить определенный эффект в одном из 100 образцов, для того, чтобы выявить эффект, который не может проявиться чаще, чем в одном образце из 1 000, результаты вашего исследования не могут быть надежными. Неспособность обнаружить эффект может быть или результатом того, как вы организовали эксперимент, или недостаточным проявлением самого эффекта, но вы не сможете установить, какое из этих предположений является верным. Поговорка “что посеешь, то и пожнешь” относится к методам проведения научных исследований.

Несмотря на то, что необходимость использовать соответствующие методы может показаться очевидной, исследования показали, что ученые иногда используют несовершенные статистические тесты для оценки результатов собственной работы (см. статью ДеМетца и Гарднера в разделе “Дополнительная литература”). На методы работы также могут оказать воздействие предвзятость – выбор одного метода или набора условий проведения эксперимента, при которых можно прийти к определенному выводу – или небрежная методика. Какой бы ни была причина использования несоответствующих методов исследования, она может поставить под сомнение достоверность полученных данных, поэтому этого следует избегать. Ответственный подход к проведению научных исследований предполагает использование соответствующих, надежных методов.



Внимание к деталям. Качественное исследование предполагает внимательное отношение к деталям. Эксперименты должны быть поставлены должным образом, а результаты должны аккуратно регистрироваться, истолковываться и публиковаться. Неспособность внимательно относиться к деталям может привести к ошибке, которую впоследствии придется исправлять и сообщать о ней в отчетах о проведении научных исследований. Исправление данных требует времени и ресурсов, которые лучше было бы использовать непосредственно на исследовательскую работу.

Очевидно, что всех ошибок при проведении исследования избежать невозможно. Однако загляните в список опечаток любого научного журнала и задайте себе вопрос, как можно было избежать ошибок, указанных в публикации. Проверили ли авторы правильность каждой подрисуночной подписи? Были ли дважды повторены все расчеты? Удостоверился ли кто-либо в том, что авторы перечислены в соответствующем порядке? Поскольку другие полагаются на результаты работы ученых, на них ложится ответственность обеспечить тщательное исполнение работы и правильное составление отчетов. Неаккуратно проведенные исследования только напрасно расходуют средства, и этого следует избегать.



Получение разрешения. Для того чтобы начать работу по сбору многих видов данных, необходимо получить разрешение. Обычно разрешение нужно для использования:

- ✓ людей и животных в качестве объектов исследования;
- ✓ вредных веществ и биологических агентов;
- ✓ информации, которая содержится в некоторых библиотеках, базах данных и архивах;
- ✓ информации, размещенной на ряде Web-страниц;
- ✓ опубликованных фотографий и других опубликованных материалов или
- ✓ прочих процессов и материалов, защищенных авторским правом или патентом.

На исследователей ложится ответственность выяснить, когда нужно разрешение для сбора или использования конкретных данных для их работы. Если вы не уверены, когда именно нужно разрешение, проверьте это до начала работы по сбору данных.

Ведение записей. Завершающим этапом в сборе данных является физический процесс их записи в какой-либо регистрационный журнал (печатная копия), в виде компьютерного файла (электронная версия), или иной вид постоянной “записи” проделанной работы. Форматы записи значительно различаются между собой, это могут быть измерения или наблюдения, фотографии или магнитофонные записи интервью. При записи данных важно помнить о том, что они должны отражать действительно проделанную работу и полученные результаты.

При записи данных помните о двух простых правилах для того, чтобы позже не столкнуться с проблемами, если кто-то заинтересуется вашей работой или усомнится в ее итогах:



✓ Информация, содержащаяся в печатных копиях, должна заноситься в переплетенный регистрационный журнал с пронумерованными страницами, чтобы впоследствии не вставал вопрос о дате проведения эксперимента, последовательности сбора данных, или получении результатов. Не используйте блокнотов с отрывными страницами и не храните разрозненные листы с экспериментальными данными в папке. Не меняйте записи в переплетенном регистрационном журнале без указания даты и причин внесения изменений.

✓ Для электронной версии свидетельства необходимо обеспечить обоснование, что запись действительно сделана в конкретный день и не изменялась позднее. На компьютере легко изменить дату, поэтому может создаться мнение, что файл сделан позднее. Если вы собираете данные на компьютере, вы должны суметь продемонстрировать, что они достоверны и не изменялись.

По мере записи данных, возможно, будет полезно подумать о них как о законном платежном средстве в исследовании – это “валюта”, которую исследователи “превращают в наличные”, подавая заявку на грант, публикуя материалы, при рассмотрении кандидатуры в связи с продвижением по службе, при создании коммерческих предприятий. Для того чтобы иметь ценность и сохранять ее, данные исследования следует должным образом зафиксировать.

6с. Защита данных

Когда данные собраны, нужно обеспечить им соответствующую защиту. Они могут понадобиться позднее для того, чтобы:

- ✓ подтвердить полученные данные,
- ✓ доказать первенство или
- ✓ использоваться другими исследователями при повторном анализе.

Рассматривайте данные как продукт или результат инвестиций в исследование. Если они недостаточно защищены, инвестиции, как государственные, так и частные, могут обесцениться.

Хранение данных. Ответственное обращение с данными начинается с соответствующего хранения и защиты от случайного повреждения, утраты или кражи:

- ✓ Лабораторные журналы должны храниться в надежном месте.
- ✓ Компьютерные файлы должны копироваться, и копии данных должны храниться в надежном месте, но не вместе с оригиналами.
- ✓ Образцы должны храниться в соответствующих условиях, чтобы со временем они не утратили своего качества.
- ✓ Необходимо принимать меры противопожарной безопасности, защиты от риска наводнений и других стихийных бедствий.

Защищайте и храните свои данные должным образом. Они представляют собой ценность.

Конфиденциальность. Ряд данных собирается с учетом того, что только ограниченный круг лиц будет допущен к их использованию для конкретных целей. В таких случаях необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить соблюдение частных договоренностей. Это особенно относится к информации частного характера, которую можно увязать с определенным лицом. Это также справедливо и в отношении защищенных процессов и материалов. Если компания предоставляет исследователю конфиденциальную информацию до того, как ей обеспечена защита патентом, исследователь должен принять меры к тому, чтобы сохранить конфиденциальный характер данных.

Данные, на которые могут распространяться ограничения, связанные с охраной прав частной жизни, должны храниться в безопасном месте, доступном только для персонала, имеющего допуск. Использование кодов для идентификации лиц вместо имен или номеров социального страхования также может помочь защитить информацию личного характера. Более того, доступ к кодам может быть ограничен, что обеспечит два уровня защиты. Какими бы ни были методы защиты личной или конфиденциальной информации, исследователь, который ее собирает или использует, прежде всего, несет ответственность за обеспечение защиты.

Срок хранения документов. Данные должны храниться разумный период времени для того, чтобы исследователь мог проверить результаты или использовать данные для других целей. Однако не существует общепринятого определения *разумного периода времени*. Общими требованиями NIH предусмотрено хранение закрытых данных до 3 лет с момента предоставления последней части финансирования. По некоторым правительственным программам предусмотрено неразглашение данных на период до 7 лет. Ряд университетов также принял правила о неразглашении данных на период от 3 до 7 лет. Однако, помимо этих конкретных руководств, не существует единых правил о неразглашении данных или, в случае необходимости, об их уничтожении.



Трудно предсказать, когда могут оказаться полезными данные исследований, проведенных некоторое время тому назад. Когда появляется новое заболевание, такое как СПИД, исследователи используют находящиеся на хранении образцы или данные для того, чтобы точно определить место возникновения и возможную причину развития заболевания. Хотя первоначальные данные и не хранились для этой цели, они могут оказаться полезными для отслеживания заболевания годы спустя. Сохраненные данные могут быть очень полезными в понимании социальных вопросов. Комиссия Министерства энергетики, которая подготовила рекомендации по соответствующей компенсации за противоправные эксперименты по воздействию радиации на человека, проводившиеся в годы холодной войны, свела воедино данные, собранные еще в 1950-х годах. Исследователи не могут также предсказать, когда кто-то выскажет сомнение в истинности проделанной работы и захочет ознакомиться с оригинальными данными.

Принимая во внимание различные причины, по которым данные исследования могут быть полезны в течение долгого времени, исследователям стоит подумать о том, чтобы хранить данные исследования по истечении того минимального периода, который указан в конкретных правилах. Разумный срок хранения будет меняться в зависимости от области исследования и разных научных учреждений. Тем не менее, важно иметь четкие правила хранения, которые уравнивают интересы общества, интересы научно-исследовательской организации и отдельного исследователя. Прежде чем уничтожить лабораторные журналы, уничтожить файлы и стереть информацию из памяти вашего компьютера, внимательно продумайте, кто может быть заинтересован в знакомстве с вашими данными в будущем.

Правила Национального института здравоохранения (NIH) о совместном использовании данных и руководство по их исполнению.

(уточненная версия от 5 марта 2003 г.)

Цели совместного использования данных

Совместное использование информации во многом способствует усилиям NIH в научно-исследовательской работе. Это в особой мере относится к уникальным

данным, которые невозможно легко воспроизвести. Совместное использование данных позволяет ученым быстрее превратить результаты исследований в знания, продукцию или методики, направленные на улучшение здоровья людей.

Существует множество причин для совместного использования данных, полученных в ходе исследований, осуществляемых при финансировании НИН. Совместное использование данных обеспечивает открытость научного исследования, способствует формированию различных мнений и использованию разных методов анализа, способствует новым исследованиям, делает возможной проверку новых альтернативных гипотез и методов анализа, способствует изучению методов сбора данных и измерений, вносит свой вклад в подготовку молодых исследователей, позволяет изучать вопросы, не предусмотренные первоначально исследователями и создавать новые блоки данных, в которых объединяются данные из многочисленных источников.

По мнению НИН необходимо рассматривать все данные научных исследований с позиции их совместного использования. **Необходимо обеспечить максимально возможную доступность и открытость данных научных исследований при условии защиты личных интересов участников, конфиденциальности и права собственности.** Для того чтобы способствовать развитию совместного использования данных, исследователям, представляющим заявки в НИН на финансирование прямых издержек в размере 500 000 долларов и более в год, начиная с 1 октября 2003 года, рекомендуется включать в план исследования пункт о совместном использовании его результатов по окончании работ для исследовательских целей или указывать причины, по которым совместное использование данных невозможно.

http://grants1.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

6d. Совместное использование данных

Широко признано то, что нужно совместно использовать данные научных исследований, но иногда довольно сложно ответить на вопросы о том, когда и с кем следует делиться этими данными.

Исследователям не следует, а в большинстве случаев запрещается придавать гласности предварительные данные, которые еще не были тщательно проверены и подтверждены. Одним исключением из этого правила могут быть предварительные данные, которые могут принести пользу обществу. Если у исследователя есть веские предварительные указания на наличие большой угрозы здоровью людей, например, неожиданные побочные эффекты от использования лекарственного препарата или неизвестное заболевание, вызванное состоянием окружающей среды, то у него есть все причины для того, чтобы поделиться информацией с общественностью и другими исследователями до того, как она окончательно подтверждена. Данные, которые не приносят немедленной пользы, например, открытие базовых научных процессов, которые впоследствии могут принести обществу большую пользу, в большинстве случаев не должны разглашаться исследователем до того момента, когда он будет уверен в правильности полученного результата.

Исследователи могут придержать подтвержденные или проверенные данные до того момента, когда они найдут время утвердить свой приоритет посредством публикации или в редких случаях посредством публичного заявления. Они не обязаны обнародовать данные ежедневно или после каждого эксперимента для того, чтобы другие исследователи могли воспользоваться ими, хотя, возможно, это и

могло бы ускорить процесс познания. Если не было достигнуто никаких иных соглашений, сохранение конфиденциальности информации до момента публикации является общепринятой практикой, которую признает большинство исследователей и финансирующих организаций.

После того, как исследователь опубликовал результаты своего эксперимента, принято, что вся информация по данному эксперименту, в том числе и окончательные данные, становятся доступными для других исследователей, которые могут их проверить и использовать. Некоторые журналы требуют, чтобы другие исследователи могли получить данные, опубликованные в статьях, по запросу или чтобы они размещались в общедоступных базах данных. В конкретных случаях с исследованиями, которые осуществляются за счет федерального финансирования и используются для определения правил, которые имеют силу закона, данные исследований должны быть доступными в соответствии с запросами (см. циркулярное письмо А-110 Административно-бюджетного управления (OMB)) в рамках Закона о свободе информации (FOIA). Существует, иными словами, значительная поддержка совместного с другими исследователями и общественностью использования данных в отсутствие веских причин для соблюдения конфиденциальности.

Комитет по научным исследованиям Общество научных основ экстренной медицинской помощи

Руководство по участию клинического исследователя в проведении клинических испытаний, финансируемых частными компаниями

IV. Управление данными испытаний

1. Частная компания-спонсор и исследователи должны нести ответственность за тщательный контроль за испытаниями на каждом этапе.
2. Все данные, собранные в ходе испытаний, должны быть доступны анализу, как исследователей, так и частной компании-спонсора.
3. Исследователи, которые проводят клинические испытания, должны внести значительный вклад в составление первоначального аналитического плана, а также во все существенные изменения, которые могут иметь место в процессе испытаний.
4. По мере возможности статистическая обработка данных должна осуществляться независимыми от исследователей и спонсоров лицами. Для испытаний, в ходе которых проводится промежуточный анализ, использование независимых лиц особенно важно. Решение о преждевременной остановке испытаний должно основываться на заранее установленных критериях.
5. Следует рассмотреть вопрос об использовании беспристрастной, изолированной “клинической комиссии по оценке результатов испытаний” в тех случаях, когда нужно провести оценку потенциально существенных конечных результатов.
6. Частная компания-спонсор должна делиться результатами всех анализов данных с руководителями тем. Выборочное сокрытие от руководителей тем информации или неполная информация по результатам анализа данных неприемлемы.
7. Результаты испытаний и анализ данных должны использоваться совместно с руководителями тем, как только они становятся доступными. Отсрочки со стороны частной компании-спонсора по соображениям маркетинга или по аналогичным причинам неприемлемы.

6е. Соображения на будущее

Дальнейшее развитие правил относительно научных данных будет определяться несколькими разными моментами, в том числе, и все возрастающей сложностью данных и спорами о необходимости должного контроля.

Сложность. Наша способность генерировать данные иногда превосходит нашу способность их хранить и делиться ими. Хранение и совместное использование данных стало одной из основных проблем на первоначальном этапе работ по проекту генома человека. Эти вопросы по-прежнему создают проблемы в любой области исследования, которая способна эффективно и недорого генерировать значительную по объему информацию. В результате одного очень простого теста ДНК-микросхема способна генерировать 10 000 байт информации. Технические вопросы хранения и совместного использования такой информации представляют поистине вызов для любого участника исследования. Даже тогда, когда ученые хотят этого, не всегда можно четко представить себе, что означает ответственное отношение к сбору, хранению и совместному использованию данных.

Контроль. В больших проектах часто встают вопросы контроля данных, особенно когда на карту поставлены финансовые интересы. Нужно ли предоставлять ученым, работающим над крупными и многосторонними клиническими испытаниями, право публикации их собственных выводов, то есть давать им право некоторого контроля за этими данными, или сбор, хранение и толкование данных должны быть централизованы? В настоящее время этот вопрос остается нерешенным и является предметом интенсивного обсуждения.

Национальная безопасность. Недавние события всколыхнули озабоченность по поводу возможности использования данных, полученных в ходе реализации исследований, финансируемых государством, террористами или странами, которые могут представлять собой угрозу национальной безопасности. В настоящее время прилагаются усилия к тому, чтобы снять эту озабоченность посредством новых федеральных правил и добровольно принятых принципов (например, Закон США о патриотизме (USA Patriot Act) от 2001 года). Эти меры дадут возможность обеспечить должный контроль без ненужных ограничений возможностей ученых свободно делиться своей работой и идеями друг с другом (см. недавно выпущенный отчет, *“Биологические угрозы и терроризм”*, список дополнительной литературы). Исследователи, на работу которых могут оказать воздействие эти проблемы, должны следить за новыми правилами и установками.

Независимо от того, как разрешены эти вопросы, исследователь всегда был важным звеном в обеспечении ответственного управления данными научных исследований в прошлом и, скорее всего, останется в этом качестве до тех пор, пока общественность считает, что большинству ученых можно доверять. Помня об этом, спросите себя, как будет себя чувствовать один из тех, кто финансирует ваше исследование, если у него или у нее возникнет возможность внимательно взглянуть на то, какими методами в работе с данными вы пользуетесь.

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Совет по правительственным отношениям. Рассмотрение правил: доступ к научным данным и их хранение, Вашингтон, округ Колумбия: 1995.

- http://www.cogr.edu/files/publications_research.htm
Университет Питтсбурга. Общие принципы хранения научных данных и доступа к ним, Питтсбург, штат Пенсильвания: издательство Питтсбургского университета, 1997.
<http://www.pitt.edu/~provost/retention.html>
- Американская статистическая ассоциация. Общие этические принципы в практической работе статистиков, Александрия, штат Виргиния. Издательство Американской статистической ассоциации, 1999.
<http://www.amstat.org/profession/ethicalstatistics.html>
- Медицинский факультет Гарвардского университета. Отдел лицензирования технологий. Правила ведения учета данных, 2000.
<http://www.hms.harvard.edu/otl/record.html>
- Конгресс США. Закон США о патриотизме 2001, PL107-56, 2001.
http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=107_cong_public_laws&docid=f:publ056.107.pdf
- Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами. Положительные примеры организации лабораторных исследований с токсичными материалами для представления заявок и уведомлений, 21 CFR часть 58 (2002).
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-pt58.html>
- Общество по управлению клиническими данными. Примеры успешного управления клиническими данными, вариант 2, Хиллсборо, штат Нью Джерси: Общество по управлению клиническими данными, 2002.
<http://www.scdm.org/GCDMP/GCDMPVersion2Jan29.PDF>
- Национальный институт здравоохранения (НИН). Правила НИН по совместному использованию научных данных и руководство по их исполнению, 2003.
http://grants1.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

Общая информация на Web-сайтах

- Национальный институт здравоохранения. Отдел внешних исследований. Правила НИН по совместному использованию научных данных, Вашингтон, округ Колумбия: Национальный институт здравоохранения, nd.
http://grants1.nih.gov/grants/policy/data_sharing/
- Общество управления клиническими данными. Информационная Web-страница, 2003.
<http://www.scdm.org/>.

Дополнительная литература

- Кэмбелл, Е.Г., Кларридж, Б.Р., Гокхейл, М., Биренбаум, Л., Хилдгартнер, С., Хольтцман, Н.А., Блументал, Д., “Соккрытие данных в университетских генетических исследованиях: факты, полученные по результатам обследования, проведенного в национальных масштабах”. JAMA 287, 4 (2002).
- Совет по межправительственным отношениям. Передача материалов в университетах, Вашингтон, округ Колумбия: Совет по межправительственным отношениям, 1997.
http://www.cogr.edu/files/publication_intellectual.htm
- Метц, Д.Л., “Статистика и этика в медицинских исследованиях”, *Этика в науке и инженерном деле* 5, 1(1999): 97-111.

- Гарднер, М.Дж., “Пояснения к статистическому анализу публикаций в Британском медицинском журнале”, *Журнал американской медицинской ассоциации* 263, 10 марта (1990): 1355 – 1357.
- Канар, Х.М., Оформление лабораторного журнала, Вашингтон, округ Колумбия: Американское химическое общество, 1985.
- Ноблер, С., Махмуд, А.А.Ф., Прей, Л.А., Институт медицины. Форум по новым инфекциям. Биологическая угроза и терроризм: оценка возможностей науки в борьбе с терроризмом: итоги семинара. Вашингтон, округ Колумбия, издательство National Academy Press, 2002.
- Стивенс, А.Р., Право собственности и сроки хранения научной информации, Вашингтон, округ Колумбия: Национальная ассоциация юристов высших учебных заведений, 1997
<http://www.nacua.org/onlinepubs/ownership.html>

7. Обязанности научного руководителя и ученика

В ходе проведения научных исследований исследователи часто принимают на себя дополнительную роль научных руководителей по отношению к ученикам.*

Отношения между научным руководителем и его учеником сложны и несут в себе потенциальную возможность конфликта. Сколько времени – на руководство процессом обучения со стороны научного руководителя и на проведение исследовательской работы со стороны ученика – каждый из них должен уделять друг другу? Кто получит признание за идеи, сформированные в ходе совместного проведения эксперимента? Кому будут принадлежать результаты работы? Когда ученик становится *независимым исследователем*?

Основные элементы плодотворных отношений между научным руководителем и учеником сложно облечь в правила или руководящие принципы, решения об ответственном отношении к научному руководству по большей части остаются за теми, кто в них участвует. Здравый смысл подсказывает, что хорошее научное руководство должно начинаться с:

- ✓ четкого понимания обязанностей друг перед другом,
- ✓ обязательства поддерживать плодотворную и благоприятную творческую среду для осуществления исследовательской работы,
- ✓ должного руководства и оценки, и
- ✓ понимания того, что основной задачей этих отношений является подготовка учеников к карьере успешных исследователей.

Понимание и соглашения, однако, немногого стоят, если за ними не стоит твердое обязательство сделать эти отношения эффективными.

Зная о том, насколько важны личные обязательства, исследователи должны тщательно подумать до того, как принять на себя важнейшую задачу по подготовке новых исследователей, о своей ответственности перед учениками. Ученики, в свою очередь, должны полностью осознавать свои обязанности перед научными руководителями до того, как дать согласие на работу в лаборатории или по программе.

* Термин “ученик” использован в этой главе применительно к любому лицу, готовящемуся к исследовательской деятельности под руководством сформировавшегося исследователя. В основном в эту категорию входят аспиранты и начинающие исследователи, имеющие ученую степень, однако это могут быть также студенты и учащиеся старших классов, которые работают над научным проектом, или младшие преподаватели, научные сотрудники и персонал, занятый в проведении научных исследований.

На недавнем заседании некоторые преподаватели большой, занимающейся научными исследованиями кафедры, подняли вопрос о своей озабоченности программами научного руководства, в которых они принимают участие. Принимая во внимание то, с каким большим количеством требований они постоянно сталкиваются, они задавали вопрос о том, не нужно ли что-то изменить в том, как на кафедре распределяются, обучаются и контролируются научные руководители. В ходе последующей дискуссии родилось несколько хороших предложений, которые, по общему согласию, лучше всего было поручить разобрать специальной комиссии или должны были стать предметом дальнейшего обсуждения и рекомендаций. Под небольшим нажимом Сьюзен Д., аспирантка последних лет обучения, д-р Линда Л, начинающий исследователь с ученой степенью, и д-р Билл К., состоявшийся исследователь, согласились принять участие в работе этой комиссии.

Во время своей первой встречи трое коллег быстро согласились, прежде всего, рассмотреть вопрос целей. Если бы они знали о том, что ожидается от научного руководства, они смогли бы оценить сильные и слабые стороны своей нынешней программы и внести предложения об изменениях. Придя к этому заключению, они решили посвятить некоторое время общению с коллегами, а затем собрались снова вместе для того, чтобы сравнить свои записи. Когда они собрались вместе в следующий раз:

? Какие цели, по вашему мнению, порекомендовал каждый из членов комиссии?

? Почему разные члены комиссии могли порекомендовать различные цели?

? Соглашаясь с тем, что некоторые перемены нужны, какие существуют пути для изменения взаимоотношений между научными руководителями и учениками?

7а. Основные обязанности

Отношения научного руководителя и ученика начинаются тогда, когда опытный и начинающий исследователи приходят к соглашению работать вместе. Каждый вносит что-то свое в рамках этой договоренности. Опытный исследователь располагает знаниями и навыками, которым нужно научиться начинающему исследователю. Она или он также могут оказывать помощь своему ученику в осуществлении исследования или обучении. Не имеющие опыта исследователи, будь то аспиранты, начинающие исследователи с ученой степенью, персонал, участвующий в проведении научных исследований, или младшие научные сотрудники предоставляют свой труд и свежие идеи. В рамках плодотворного сотрудничества двое работают вместе для продвижения вперед по пути познания и практического применения идей. Если эти отношения прерываются, часто это происходит из-за того, что один из партнеров не получает от этих отношений того, что он или она ожидали.

Одним из путей избежать проблем является обеспечение базового понимания важных вопросов в самом начале отношений. Ученики должны знать:

- ✓ сколько времени они должны будут посвящать исследованию, которое проводит их научный руководитель;
- ✓ по каким критериям будет оцениваться качество их работы, что ляжет в основу рекомендательных писем;
- ✓ каким образом происходит разделение или распределение обязанностей в лаборатории;

- ✓ общепринятые правила ведения дел, такие как способ регистрации и толкования данных, и самое важное
- ✓ как происходит признание вклада в работу, то есть, как устанавливаются авторство и право собственности.

Выяснение этих вопросов в самом начале формирования отношений между научным руководителем и учеником может предотвратить возникновение проблем впоследствии.

Обеим сторонам необходимо понимать ситуацию с самого начала. Научный руководитель должен знать, что ученик будет:

- ✓ делать порученную работу осознанно,
- ✓ уважать авторитет других сотрудников лаборатории,
- ✓ следовать правилам проведения научного исследования и ведения документации, и
- ✓ следовать установленным соглашениям по вопросам об авторстве и собственности.

Национальная Академия Наук о роли научного руководителя студентов в области науки и инженерного дела

Кто такой научный руководитель?

В широком смысле, который вкладывается в это понятие в настоящей публикации, научный руководитель — лицо, которое особенно заинтересовано в оказании помощи другому человеку в его становлении как успешного профессионала. Ряду студентов, особенно работающих в крупных лабораториях и организациях, бывает довольно сложно установить тесные отношения со своим научным руководителем из числа преподавателей или директором лаборатории. Им приходится искать себе научного руководителя в другом месте — это может быть товарищ по учебе, другой преподаватель, мудрый друг или иное лицо с определенным опытом, то есть человек, который готов длительное время направлять и поддерживать его в работе.

В сфере науки и инженерного дела можно сказать, что хороший научный руководитель стремится помочь студенту оптимизировать свой опыт учения, поддержать его в процессе ознакомления с традициями, сложившимися в избранном научном направлении, и помочь найти подходящую работу. Эти обязательства могут значительно выходить за рамки официального обучения и продолжаться на протяжении всей карьеры студента.

<http://www.nap.edu/readingroom/books/mentor/>

Руководство по подготовке специалистов и научному руководству для Внутренней программы Национального института здравоохранения (NIH) по проведению исследований

Научным руководителям является специалист, достигший профессионального успеха, который консультирует и руководит работой другого лица с целью помочь в достижении таких же успехов. Научные руководители всегда должны выступать в

роли научных наставников, в их обязанности входит обсуждение с учеником и консультирование по различным аспектам его или ее работы и профессиональному развитию. Ученик может неофициально найти себе дополнительных научных руководителей – или организация, в которой он проходит обучение, может назначить их. Они играют очень важную роль в том опыте, который получает ученик, и могут также внести свой вклад в продуктивность исследования...

Обучение навыкам научного руководителя само по себе очень важно, особенно для тех, кто видит свою карьеру в исследовательской деятельности или преподавании. Начинающие исследователи с ученой степенью, проходящие обучение, должны учиться обучать других и руководить их работой, например, работая с молодыми сотрудниками, руководя техническим персоналом или обучая студентов. Важными качествами для научного руководителя в глазах учеников являются заинтересованность внести вклад в карьерный рост другого ученого, достижения в исследовательской работе, профессиональные контакты, доступность, прошлые успехи, которые способствовали профессиональному росту коллег – вот те качества, которым ученик будет стремиться подражать в своей собственной карьере.

Несмотря на то, что в данном разделе подчеркиваются обязанности научного руководителя и других сотрудников научно-исследовательской организации, заключающиеся в том, что они, являясь наставниками тех, кто проходит обучение, способствуют их профессиональному развитию, у последних тоже есть свои обязанности. Совместное исследование часто требует плодотворного взаимодействия между сотрудниками, так же как и понимания ими своей роли как членов единой команды. В дополнение, сотрудники должны быть преданы как работе лаборатории или института, так и достижению их целей. Они не могут оставаться пассивными участниками процесса собственного обучения; они должны соответствующим образом ставить в известность о том, что их удовлетворяет или не удовлетворяет, а также заявлять о своих потребностях четко и часто.

<http://www1.od.nih.gov/oir/sourcebook/ethic-conduct/mentor-guide.htm#Directory>



Научные руководители вкладывают в учеников время и ресурсы. Ученики должны уважать это время и ответственно подходить к использованию ресурсов, информируя научного руководителя об изменении своих исследовательских интересов или других обстоятельствах, которые могут повлиять на их работу.

Добиваться базового понимания на первоначальном этапе отношений между научным руководителем и учеником непросто в силу разницы в их положении. Научные руководители могут высказаться по поводу своих ожиданий, а для ученика, может быть, сложно поднять вопрос в начале совместной работы относительно признания заслуг или авторского права. Для того чтобы не ставить учеников в неловкое положение из-за необходимости поднять эти вопросы, научные руководители должны быть готовы к тому, чтобы первыми затронуть те вопросы, которые могут волновать ученика, равно как и те, которые представляют интерес для научного руководителя. Следует также рассмотреть вопрос о разработке письменного руководства об авторстве в лаборатории и правилах публикации.

Университет штата Мичиган

Научное руководство в коллективах, где имеются представители различных культур

Потребность в образцах для подражания

Студентам из традиционно слабо представленных или не имеющих веса групп населения еще сложнее найти образцы для подражания среди профессоров и преподавателей с похожим жизненным опытом. Как говорят некоторые студенты, они хотят найти того “кто выглядит как я сам”, “кого-то, кто с первого слова поймет, какой у меня опыт и какие перспективы”, “кого-то, кто одним своим присутствием дает мне понять, что я тоже смогу добиться чего-то в научной среде”.

Чувство изоляции

Студенты из традиционно мало представленных групп населения могут чувствовать себя особенно в изоляции или чужаками среди других студентов своей кафедры, тем более, если состав студентов, обучающихся по программе очень однороден.

Бремя представителя группы

Студенты из традиционно мало представленных групп населения часто активно высказываются, тратя много времени и энергии, когда поднимаются, или, наоборот, игнорируются вопросы расовой, классовой или половой принадлежности и сексуальной ориентации. Эти студенты подчеркивают, что у большинства их соучеников есть то преимущество, что они не несут этого бремени.

Поиск равновесия

Студенты наблюдают за тем, что профессорам приходится посвящать значительную часть жизни работе для того, чтобы добиться успеха в науке. Студенты всех специальностей говорили нам о том, что кафедра от них ждет, чтобы каждая минута рабочего времени была посвящена их работе. Это восприятие того, чего от них ждут, правильное или нет, является предметом серьезной озабоченности для студентов, у которых есть дети или которые хотят их иметь, а также для тех, кто хочет найти равновесие со своей жизнью и другими интересами.

<http://www.rackham.umich.edu/StudentInfo/Publications/Faculty/Mentoring/contents.html>

7b. Исследовательская среда



Разные научные руководители создают различную исследовательскую среду. Некоторым лабораториям присущ дух конкуренции; другие подчеркивают значимость сотрудничества. Одни научные руководители самым непосредственным образом участвуют во всех аспектах проекта, которым они руководят; другие передают полномочия. Аналогично, разные ученые любят работать в разном деловом окружении. Кто-то получает удовольствие от самостоятельности, другие предпочитают работать в тесном взаимодействии с коллегами. Кто-то процветает в условиях конкуренции; другие отдают предпочтение коллективному стилю работы. Несмотря на то, что нет единого рецепта организации “хорошей” рабочей атмосферы, существует ряд основополагающих моментов, которые научному руководителю и ученику стоит помнить.

Равное отношение. Способности исследователя не обусловлены расовой, половой или этнической принадлежностью или сексуальной ориентацией. Эти факторы не оказывают воздействия на успех человека в качестве исследователя. В

силу этого научная среда не должна ставить кого-либо в невыгодное положение, основываясь на том, кем они являются. Если конкурс строится таким образом, что какая-то отличимая группа лиц оказывается в неблагоприятных условиях, это неприемлемо. Всем студентам должен быть обеспечен одинаковый уровень надзора и контроля. Помимо правовых обязательств избегать дискриминации на рабочем месте, у исследователей существует профессиональная обязанность работать так, чтобы гарантировать равный доступ к профессии, особенно в том случае, если их работа осуществляется при поддержке государства.



Профессиональные правила. Исследователи должны поддерживать такие отношения в исследовательской среде, которые строятся на уважении к правилам ответственного подхода к проведению научных исследований. Ученики учатся на примере, так же как и собственно в процессе обучения. Они принимают, и не без основания, тот установленный порядок, которые наблюдают вокруг, как правильный. Научные руководители, таким образом, несут ответственность за поддержание такого творческого окружения, которое подавало бы подбодряющие примеры. Они сами не должны выступать с необоснованными претензиями на авторство, не соблюдать договоренности, заключенные с учениками, допускать недозволенные методы в проведении исследования, или участвовать в других действиях, которые противоречат общепринятым правилам ответственного подхода к проведению научных исследований.

Обучение ответственному подходу к проведению научных исследований. Начиная с 1989 года в соответствии с рекомендациями Института медицины (ИОМ, 1989), Национальный институт здравоохранения (NIH) требует от получателей грантов на организацию обучения в рамках Программы обучения для представителей организаций Национальной службы исследований предоставлять обучение по вопросам ответственного подхода к проведению научных исследований (RCR). Национальный научный фонд (NSF) выдвигает аналогичное требование перед получателями грантов от своей Единой программы аспирантского обучения и научно-исследовательской стажировки (IGERT). В более поздних докладах, в частности, докладе 1995 года Комиссии по вопросам этичного отношения к проведению научных исследований, высказано пожелание распространить это требование на все исследования, финансируемые PHS, но это требование не выполняется. Тем не менее, существует широко распространенная договоренность о том, что обучение ответственному подходу к проведению научных исследований должно стать частью исследовательской среды, причем особый акцент должен быть сделан на роли научного руководителя в процессе обучения.

7с. Руководство и проверка

Когда научные руководители принимают учеников, они берут на себя ответственность за то, что под их руководством человек получит соответствующее и правильное обучение. Эта мера ответственности особенно важна в проведении научных исследований, поскольку по большей части нет возможности иным путем проверить квалификацию новых исследователей. Исследователи не проходят экзамена на получение лицензии. Прежде всего, их оценивают по качеству проведенных ими исследований, которое лучше всего известно тому, кто непосредственно руководит их работой – то есть их научному руководителю.



Качественное руководство учеником требует времени. Так или иначе, научному руководителю нужно:

- ✓ обеспечить надлежащее обучение методам проведения исследования;
- ✓ способствовать интеллектуальному развитию ученика;

- ✓ воздействовать на процесс понимания положений об ответственном подходе к проведению научных исследований и
- ✓ осуществлять текущую проверку ученика для того, чтобы обеспечить становление ответственного исследователя.

Научным руководителям нет необходимости непосредственно проверять все аспекты деятельности ученика. В больших лабораториях начинающие исследователи с ученой степенью осуществляют надзор за работой аспирантов, а лаборанты могут обучить навыкам лабораторной работы. Обучение ответственному отношению к животным, которые являются объектами исследования, часто осуществляется в рамках программ защиты животных. Однако ответственность за общее руководство остается за научным руководителем.

Должное руководство и проверка играют очень важную роль в контроле качества. Ученики могут допускать ошибки. Некоторые могут намеренно фальсифицировать или подделывать данные исследования. Научные руководители должны внимательно проверять проделанную под их руководством работу для того, чтобы иметь возможность гарантировать ее качество и точность. Этого можно добиться следующим образом:

- ✓ проверять лабораторные журналы и другие сводки данных;
- ✓ внимательно читать подготовленные учениками рукописи для того, чтобы удостовериться в их точности и обоснованности, а также в том, что ученик воздаст должное другим участникам работы;
- ✓ регулярно встречаться с учениками для того, чтобы быть в курсе их работы; и
- ✓ побуждать учеников представлять и обсуждать полученные данные на лабораторных заседаниях.

Часть этих обязанностей можно передать кому-либо другому, но, как и во всех остальных аспектах научного руководства, полная мера ответственности остается за научным руководителем.

Правила медицинского факультета Университета Эмори для начинающих исследователей с ученой степенью

Обязанности научного руководителя

Возможности исследовательской деятельности, которые предоставляются начинающим исследователям с ученой степенью на медицинском факультете Университета Эмори, направлены на то, чтобы содействовать обучению специалистов в области проведения общих и клинических исследований. Эта концепция предусматривает, что начинающие специалисты с ученой степенью под руководством своих научных руководителей будут разрабатывать научные проекты, используя свою способность к творчеству и независимость. В этом свете научный руководитель обеспечит необходимые условия для работы, финансирование и соответствующее руководство для достижения заранее согласованных целей проекта. В дополнение, научный руководитель должен обеспечить руководство критической оценкой научной информации, подготовкой заявок на гранты, рукописей, а также подготовкой и представлением научной информации и овладением искусством проведения исследования. Научные руководители должны советовать и по мере возможности помогать начинающим исследователям в принятии решений относительно их будущей работы и возможностей карьерного роста. Оценку итогов работы начинающего исследователя и вопросы его карьерного роста научный руководитель должен проводить не реже одного раза в год. Ведущие профессора кафедры должны выступать в качестве связующего звена между работающими на кафедре начинающим исследователям с ученой степенью,

преподавателями и Отделом профессиональной подготовки начинающих исследователей с ученой степенью, а также его консультативными комитетами.

<http://www.emory.edu/WHSC/MED/POSTDOC/Web%20Forms/Adobe%20Forms/Policy%20for%20Postdoctoral%20fellows,EUSM%20,512000,shortform.pdf>

7d. Переход к независимой исследовательской деятельности

Конечной целью обучения исследовательской работе является подготовка независимых исследователей, которые смогут разрабатывать собственные исследовательские программы, набирать учеников и способствовать развитию дисциплин, основанных на результатах научных исследований. Это означает, что конечной обязанностью научного руководителя в отношении ученика является помощь в его становлении как независимого исследователя.



История не раз показала, что опытные исследователи не всегда готовы с легкостью передать контроль за процессом следующему поколению. Они переживают трудные времена, когда им приходится наблюдать за тем, как в другом специалисте прорастают зерна посаженных ими идей или как их бывший ученик возглавляет новое направление в развитии науки. Во многих областях науки, и тому есть множество документальных свидетельств, ранний период научной карьеры, когда специалисты делают свои первые шаги в качестве независимых исследователей, является наиболее продуктивным.

Проблема ученика в сравнении с независимым исследователем является наиболее очевидной в процессе обучения начинающих исследователей, получивших ученую степень. Начинаящие исследователи с ученой степенью обычно бывают хорошо подготовлены к тому, чтобы взяться за независимую работу, но им все еще приходится работать под руководством кого-то другого. Поскольку официально они не являются ни студентами, ни преподавателями, им не предоставлено почти никаких прав, и они практически не защищены. Тот факт, что чаще всего они получают поддержку из фондов, выделенных на чью-то работу, позволяет их эксплуатировать. Для того, чтобы защититься от подобного рода эксплуатации, недавно была создана новая организация – Национальная Ассоциация начинающих исследователей с ученой степенью – целью которой является “решение на общенациональном уровне вопросов, затрагивающих интересы начинающих исследователей с ученой степенью, и привлечение внимания общественности к обсуждению возможностей улучшения жизни таких специалистов на всех уровнях.”

Исследователи, которые руководят работой начинающих исследователей с ученой степенью, должны очень внимательно выстраивать свои отношения с этой уникальной и значимой группой исследователей, проходящих обучение. Некоторое руководство еще необходимо, но не в том объеме, как для аспирантов. Начинаящие исследователи с ученой степенью уже могут располагать собственным финансированием и способны взять на себя обязанности руководителя научной темы, даже в том случае, если в целях решения административных вопросов, их финансирование и проходит через научного руководителя. Они заслуживают того, чтобы в списке авторского коллектива их имя шло первым даже в том случае, если научный руководитель принимал участие в исследовании. Особенно важно то, что им нужно помогать развивать независимость и накапливать заслуги, необходимые для получения постоянного назначения в качестве исследователя, возвращая, таким образом, обществу те вложения, которые обеспечили годы обучения, а также усилия самого ученика, затраченные на становление своей карьеры.

Вопросы для обсуждения

1. Можно ли свести все элементы отношений между научным руководителем и учеником к письменному соглашению, которое обе стороны подпишут в начале своих отношений?
2. Какими качествами должны располагать хороший научный руководитель и хороший ученик?
3. Какие условия считаются благоприятными условиями для проведения научных исследований и как их можно развивать?
4. Какова задача дальнейшего обучения начинающих исследователей с ученой степенью и как долго оно должно продолжаться?
5. Можно ли обучать хорошему проведению научного руководства, а также проводить его контроль и оценку?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Институт медицины. Ответственный подход к проведению научных исследований в области медицинских наук. Вашингтон, округ Колумбия, Национальная Академия наук, 1989.

<http://search.nap.edu/books/0309062373/html/>

Национальный институт здравоохранения. Управление по борьбе с алкоголизмом, наркоманией и психическими расстройствами. “Требования к программам по ответственному подходу к проведению исследований в рамках программ подготовки специалистов при поддержке грантов Национальной исследовательской службы,” Руководство NIH по грантам и контрактам 18 (1989):1.

Комиссия по соблюдению этических норм при проведении научных исследований и нарушениям этических норм при проведении научных исследований: Доклад комиссии по соблюдению этических норм в исследовательской деятельности. Вашингтон, округ Колумбия: издательство Министерства здравоохранения и социального обеспечения, 1995.

Готтсман, М.М.. Руководство по профессиональной подготовке и научному руководству во внутренних исследовательских программах NIH. Бетесда, штат Мэриленд. Национальный институт здравоохранения, 1999

<http://www1.od.nih.gov/oir/sourcebook/ethic-conduct/mentor-guide.htm>

Национальный научный фонд. Единая программа аспирантского обучения и научно-исследовательской стажировки (IGERT), Вашингтон, округ Колумбия, NSF, 2002.

<http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02145/nsf02145.pdf>

Общая информация на Web-сайтах

Ассоциация женщин, работающих в области естественных наук и инженерного дела. Информационная Web-страница. 2003. <http://www.awise.org/>.

MentorNet (Интернет-страница для научных руководителей). Электронная информационная сеть в области научного руководства для женщин, работающих в области инженерного дела и естественных наук. 2003
<http://www.mentornet.net/>.

Национальная ассоциация молодых специалистов с ученой степенью.
Информационная Web-страница. 2003.
http://www.nationalpostdoc.org/about/npa_overview.

Дополнительная литература

Ассоциация женщин, работающих в области естественных наук. Научное руководство готовит будущих ученых. Вашингтон, округ Колумбия: Ассоциация женщин, работающих в области естественных наук, 1993.

Годлин Х., Джессар, К., “Предотвращая разногласия: соглашения, заключаемые учеными до начала выполнения работ”, Обозрение “Катализатор NIH”, май-июнь (2002).
http://ori.hhs.gov/html/programs/preempting_discord.asp

Национальная Академия наук, Национальная инженерная академия, Институт медицины. Советчик, учитель, пример для подражания, друг: о роли научного руководителя для студентов в области естественных наук и инженерного дела. Вашингтон, округ Колумбия. Издательство National Academy Press, 1997.
<http://www.nap.edu/readingroom/books/mentor/>

Университет штата Мичиган. Программа аспирантской подготовки им. Горация Х. Ракхама. Как руководить работой аспирантов: руководство для профессорско-преподавательского состава университетов, среди студентов и преподавателей которых имеются представители самых разных групп населения. Энн Арбор, штат Мичиган. Издательство Университета штата Мичиган, 2002.
<http://www.rackham.umich.edu/StudentInfo/Publications/FacultyMentoring/contents.html>

8. Сотрудничество в научных исследованиях

Исследователи все чаще сотрудничают с коллегами, которые располагают квалификацией и/или ресурсами, необходимыми для того, чтобы осуществить конкретный проект. Сотрудничество может выражаться в такой простой форме как обмен реактивами или методикой с другим исследователем. Но оно может быть и очень сложным, например, проведение клинических испытаний на базе нескольких научно-исследовательских и учебных центров, частных больниц и коммерческих компаний, которые изучают тысячи пациентов в разных штатах или даже странах.

Любой проект, для осуществления которого нужны усилия более чем одного человека, предусматривает сотрудничество, то есть совместную работу. Во многих проектах, однако, один человек, которого обычно называют «руководителем темы» (PI), несет общую ответственность. Все остальные работают под его руководством. В данной главе будут рассмотрены группы исследователей, которые являются более или менее равноправными партнерами и работают над общим “совместным” проектом.

Шэрон, Бен и Терра встретились во время затянувшейся допоздна дискуссии на профессиональной конференции. Они разделяют общий интерес к изучению болезней, но принадлежат к разным научным школам. Шарон работает на стыке наук в области технологий получения изображений мозга. Бена, специалиста-психолога в области образования, интересуют дети дошкольного возраста в бедных городских районах. Терра использует свои профессиональные знания физиолога для исследования возможностей (нетрадиционной) альтернативной медицины.

По мере того, как поздняя ночь превращается в раннее утро, только что встретившееся трио начинает понимать выгоды совместной работы и делает наброски заявки на грант. Научные идеи быстро находят свое место, однако некоторые организационные вопросы заставляют искать ответы.

- ? Кто должен подать заявку на грант, от какого университета ее нужно направить?
- ? Нужно ли всем троим получать разрешение от IRB для того, чтобы начать работу над проектом?
- ? Что произойдет, если их работа принесет применимые на практике результаты?

Как им найти ответы на эти вопросы? Существуют ли другие важные вопросы, которые тоже нужно рассмотреть?

В совместных проектах исследователи несут ту же ответственность, о которой говорилось в других главах Вводного курса Отдела этики научных исследований “Ответственный подход к проведению научных исследований”, но помимо этого на них ложатся дополнительные обязательства, которые коренятся в самом сотрудничестве. Эти дополнительные обязательства возникают из дополнительных сложностей:

- ✓ усложняющихся ролей и отношений;
- ✓ общих, но не обязательно идентичных интересов;
- ✓ организационных требований, и
- ✓ культурных особенностей,

неотъемлемо свойственных любому крупному, а особенно совместно осуществляемому проекту. Особое внимание к этим дополнительным сложностям может помочь в беспрепятственном осуществлении совместных проектов.

8а. Роли и отношения

Эффективное сотрудничество начинается с четкого понимания ролей и отношений, которые должны складываться с самого первого дня сотрудничества на основе обсуждения и договоренности по всем подробностям отношений в рамках зарождающегося сотрудничества. До начала какой бы то ни было работы, необходимо выработать общее понимание следующего:

- ✓ цели проекта и ожидаемые результаты;
- ✓ роль каждого участника совместного проекта;
- ✓ как будет осуществляться сбор, хранение и совместное использование данных;
- ✓ каким образом будут вноситься изменения в план исследования;
- ✓ кто будет отвечать за подготовку публикаций;
- ✓ критерии, по которым будет определяться вклад и уровень участия в проекте;
- ✓ кто будет отвечать за представление отчетов и соблюдение иных требований;

- ✓ кто будет нести ответственность или кому будет дано право выступать публично от имени коллектива авторов;
- ✓ каким образом будут регулироваться вопросы интеллектуальной собственности и авторского права; и
- ✓ каким образом можно вносить изменения в условия сотрудничества и когда это сотрудничество завершится.



Четкое понимание с самого начала является самым лучшим способом избежать осложнений и разногласий на последующих этапах сотрудничества.

Очевидно, что в процессе совместной работы могут возникнуть различные ситуации, которые заранее предусмотреть невозможно. В связи с этим на всем протяжении совместной работы по проекту очень важно обеспечить эффективное общение. Сторонам, принимающим участие в совместной работе, следует:

- ✓ обмениваться с коллегами выводами и уделять внимание тому, что делают другие;
- ✓ докладывать о наличии проблем и обсуждать их наряду с выводами;
- ✓ информировать участников о важных изменениях, таких как изменения в составе ведущего персонала проекта; и
- ✓ делиться новостями, имеющими отношение к проекту, и успехами, чтобы каждый из участников был осведомлен в равной степени о важных новостях.

Каждый из этих пунктов может показаться совершенно очевидным, однако о них легко забыть в ежедневной рутине исследовательской работы. Однако, если вы работаете совместно с другими учеными, поддерживайте связи с ними. Без эффективного взаимодействия сотрудничество легко может столкнуться с проблемами и распасться.

8b. Управление

В дополнение к эффективной связи, совместный проект должен иметь эффективные планы управления, которые охватывают:

- ✓ финансовую сферу,
- ✓ обучение и руководство,
- ✓ официальные соглашения, и
- ✓ соответствие (правилам).

Когда руководитель темы отвечает за всю работу, которая ведется в рамках проекта, распределение обязанностей очевидно. Руководитель темы в конечном итоге несет ответственность за все аспекты работы по проекту, начиная от финансовых расходов на подготовку персонала, сбор данных, составление отчетов и подведение итогов проделанной работы. В совместном проекте партнеры делят между собой обязанности. В этих обстоятельствах эффективный план управления проектом играет весьма значительную роль.

Управление финансами. Расходование средств из федеральных фондов финансирования научных исследований должно осуществляться в соответствии с правилами управления финансами, изложенными в циркулярных письмах А-12 и А-110 Административно-бюджетного управления (см. ниже). Циркулярное письмо А-21 освещает все аспекты финансового управления, от правил бухгалтерского учета до требований к составлению отчетов. Например, в одном из разделов подробно описываются, с использованием соответствующей терминологии, разрешенные и запрещенные виды расходов. Разрешается покрывать ряд статей командировочных расходов; иные статьи включать нельзя. Циркулярное письмо А-110 устанавливает правила использования правительственных грантов и контрактов. В нем

разъясняется, как следует приобретать оборудование и использовать его даже после завершения проекта.

Каждый финансируемый за счет федеральных средств проект должен подчиняться правилам, содержащимся в циркулярных письмах А-21 и А-110. Таким образом, совместные проекты должны управляться так, чтобы существовала гарантия соответствующего расходования средств, начиная от расходов ведущих исследователей, работающих в ведущих научно-исследовательских учреждениях, и до наблюдения за рабочими или сотрудниками клиник, которые работают на местах.

Циркулярное письмо А-21 Административно-бюджетного управления

48. Командировочные расходы.

а. Общие положения. Командировочными расходами являются расходы на проезд, гостиницу, проживание и прочие, связанные с командировками, расходы, которые несут служащие, находящиеся в официальной командировке по поручению своего учреждения. Возмещение таких расходов может производиться по факту, из расчета размера суточных в день или в зависимости от расстояния вместо фактических расходов. Может быть использовано сочетание двух форм оплаты применительно ко всей поездке, а не выборочно к отдельным дням, при этом расходы должны быть обоснованными и соответствовать правилам учреждения в отношении служебных командировок, которые имеют общее применение ко всем командировкам по линии данного учреждения.

б. Оплата гостиницы и расходов на проживание. Командировочные расходы служащих и сотрудников, в том числе на оплату гостиницы и проживание, а также непредвиденные расходы должны считаться обоснованными и разрешенными в объемах, не превышающих регулярных текущих расходов на данные цели в соответствии с правилами учреждения, а также в объеме сметы, заложенной в спонсорском соглашении на эти цели.

с. Использование коммерческих авиалиний. Расходы на авиа перелеты, превышающие самую низкую коммерческую стоимость с учетом скидки...

<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a021/a021.html>

Обучение и руководство. Персонал, участвующий в проведении научного исследования, независимо от места работы, должен быть хорошо обучен, и должно быть обеспечено руководство его деятельностью. В ряде случаев обучение обязательно. Любой специалист, работающий с животными или людьми в качестве объекта научного исследования, должен пройти официальное обучение. Это положение относится и к тем, кто работает с опасными веществами или биологическими материалами. Эти требования распространяются на всех, кто работает в совместных проектах, независимо от того, представляют ли они различные исследовательские учреждения, разные штаты или даже разные страны. Планы управления совместными проектами должны включать в себя обучение и руководство работой всех исследователей и сотрудников, работающих над проектом.



Циркулярное письмо А-110 Административно-бюджетного управления

34. Оборудование

(с) Получатель должен использовать оборудование в проекте или программе, для которых оно было приобретено, по мере надобности. Независимо от того, продолжается ли поддержка программы или проекта со стороны федеральных фондов, имуществом не следует распоряжаться без утверждения федерального агентства, предоставившего финансирование. По мере освобождения оборудования в первоначальном проекте или программе, получатель должен использовать оборудование для других мероприятий, осуществляемых при поддержке федерального бюджета в следующем порядке очередности: (i) для мероприятий, финансируемые федеральным агентством, предоставившим грант для первоначального проекта, затем (ii) для мероприятий, которые финансируются другими федеральными агентствами.

<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a110/a110.html>

Официальные соглашения. Некоторые аспекты совместно осуществляемых проектов должны быть проработаны до момента заключения официального соглашения. Например, если исследование проводится не в одном месте, а в нескольких, может возникнуть необходимость перевозить материалы из одного исследовательского учреждения в другое. Поскольку некоторые материалы тщательно охраняются для того, чтобы обеспечить либо безопасность, либо защиту собственности, способы транспортировки должны быть тщательно сформулированы и должны предусматривать следующее (см. ниже положения, рекомендованные NIH):

- ✓ кто владеет материалами,
- ✓ для чего они могут быть использованы и
- ✓ надлежащие ссылки на источник.

Данные соглашения помогают защитить интересы совместно работающих ученых, поскольку признается, что не будет нарушено право собственности, и все материалы будут использованы должным образом.

Соответствие установленным правилам. Все в большей мере исследовательские организации должны тем или иным способом подтверждать свое соответствие конкретным правилам проведения научных исследований. При участии научно-исследовательских организаций в совместном проекте может сложиться такая ситуация, когда обязанности одной из организаций-участников по соблюдению правил распространяются и на другие организации. Если другой организацией является американский университет с большим объемом исследований, то он, скорее всего, уже имеет план обеспечения соответствия правилам проведения научного исследования. Однако, если этой организации не приходилось проводить большой объем исследовательской работы, или, если она расположена в другой стране, возможно, вопрос о соответствии правилам не продуман в достаточной степени. План управления совместным проектом должен предусматривать необходимость обеспечения соответствия правилам ответственного подхода к проведению научных исследований на всех объектах проведения проекта, а не только в одном учреждении.



**Рекомендованные Национальным институтом здравоохранения (NIH)
положения по составлению письма для передачи материалов**

(Предоставляемый) МАТЕРИАЛ является собственностью ПОСТАВЩИКА и предоставляется для использования в качестве услуги научному сообществу. ЭТОТ МАТЕРИАЛ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ЛЮДЬМИ КАК ОБЪЕКТАМИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

МАТЕРИАЛ будет использован только в учебных целях или для некоммерческих исследований.

МАТЕРИАЛ не будет передаваться другим организациям без письменного согласия ПОСТАВЩИКА...

Любой МАТЕРИАЛ, предоставленный в соответствии с настоящим Соглашением, признается экспериментальным по своей природе и может иметь вредные свойства...

ПОЛУЧАТЕЛЬ обязуется использовать МАТЕРИАЛ в соответствии со всеми применимыми положениями и правилами.

МАТЕРИАЛ предоставляется бесплатно или вы оплачиваете, по своему усмотрению, транспортные расходы, исключительно в целях возместить расходы ПОСТАВЩИКА на подготовку и рассылку материала. Если требуется оплата, сумма указывается здесь: [вставить сумму]

http://ott.od.nih.gov/textonly/RTguide_final.html#princ

8с. Различие условий проведения научных исследований

Большинство ученых посвящают свою профессиональную деятельность одной области исследования и проводят свое время, общаясь с коллегами, имеющими сходные интересы. Однако наука значительно выигрывает, когда исследователь работает с коллегами из других областей науки. Врачи и инженеры совместно научились разрабатывать миниатюрные беспроводные (радиуправляемые) устройства, которые при вводе внутрь организма человека собирают информацию о его состоянии. Специалисты в области компьютерных технологий работают вместе с химиками-органиками и биологами над созданием более быстрых компьютеров и более чувствительных мониторов. Совместные проекты вдохновляют ученых на проведение междисциплинарных исследований.

По большей части на междисциплинарные исследования распространяются те же правила, что и на исследования в какой-то одной области науки. Однако возникают такие моменты, когда представители разных дисциплин привносят различные правила или по-разному видят результаты проекта. В такой ситуации исследователям стоит подумать о необходимости принять правила, основанные на здравом смысле:

- ✓ не игнорируйте никакую ответственность и,
- ✓ если возникает выбор при определении соответствующего шага, выберите вариант, связанный с максимальными требованиями.

Если возникают сомнения, всегда лучше определить самую высокую планку требований, чем более низкую.



Различные ожидания по поводу результатов проекта могут возникнуть по-разному, особенно там, где присутствует вопрос о вынесении суждений в отношении ответственного подхода. Правительство и ряд исследовательских учреждений позволяют исследователям зарабатывать до 10000 долларов в качестве консультантов или в ином качестве помимо постоянного места работы, при превышении этой суммы они должны заявлять о потенциальной возможности возникновения конфликта интересов (рассматривается в главе 5). Другие организации используют более низкий порог требований, в некоторых случаях обязуя исследователей информировать о конфликте интересов в том случае, если у них существуют какие-либо внешние финансовые интересы. Различные организации по-разному разрешают конфликт интересов, от проверки и составления отчетов до непосредственного запрещения. Если существуют разные подходы к правилам составления отчетов, благоразумно выбрать самый низкий финансовый порог требований и принять самый строгий план управления проектом, даже в том случае, если ряд исследователей, работающих в совместном проекте, не обязан следовать этим правилам.

Вопросы авторского права (собственности) тоже ставят участников проекта перед выбором правил, которыми следует руководствоваться. Одна группа участников проекта может не быть заинтересованной в том, чтобы придавать гласности многообещающую для развития идею; другая группа может считать своим долгом сделать это, в соответствии с федеральными правилами или правилами своего университета. У разных учреждений, являющихся участниками совместного проекта, может возникнуть различное понимание того, какой объем информации подлежит огласке, и кто будет владеть информацией после того, как она обнародована. Принимая во внимание возможные последствия споров, которые возникают в подобных ситуациях, исключительно важно при осуществлении совместных проектов еще до начала работы и возникновения споров четко определиться по вопросу собственности и разглашения информации. Откладывание этого вопроса только создает условия для непонимания и возникновения споров и претензий, когда один из участников совершает ценное открытие.



И, наконец, существуют значительные различия в том, как исследователи в разных областях и даже в разных лабораториях ведут дела на повседневной основе, то есть как они собирают данные и публикуют результаты. Кто-то по-прежнему записывает полученные данные в переплетенные лабораторные журналы, другие используют компьютеры. В ряде областей науки существует общепринятая практика распространять первичные результаты путем публикации информационных бюллетеней и/или рефератов; в других областях предпочтение отдают журнальным публикациям как средству коммуникации. В разных областях науки существует различная система составления списка авторов. Эти и прочие вопросы надо рассматривать открыто и на раннем этапе совместной работы для того, чтобы обеспечить гарантии того, что на более поздних этапах не будет непонимания по вопросам сбора данных по проекту или публикациям.

Вопросы для обсуждения

1. Почему следует способствовать осуществлению совместных исследований?
2. Когда необходимо определять официальные рамки совместного проекта?
3. Существуют ли какие-либо недостатки в совместном исследовании? Какие проблемы могут возникнуть в этой связи?
4. Какие правила отдельных стран должны использоваться при осуществлении совместного проекта с участием разных стран?

5. Какие шаги нужно предпринять по мере завершения совместного проекта или распада творческого коллектива?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Национальный институт здравоохранения. “Принципы и руководство для получателей грантов NIH на исследовательскую деятельность и контрактов на получение и распространение биохимических исследовательских ресурсов: заключительная информация,” 64 FR 72090 (1999)
http://ott.od.nih.gov/textonly/Rtguide_final.html#princ

Административно-бюджетного управление США (OMB). Циркулярное письмо А-110. Единые административные требования для грантов и других соглашений с высшими учебными заведениями, больницами и прочими некоммерческими организациями. Вашингтон, округ Колумбия. OMB, 1999.
<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a110/a110.html>

Административно-бюджетного управление США (OMB). Циркулярное письмо А-21. Расценки для учебных заведений. Вашингтон, округ Колумбия. OMB, 2000.
<http://www.whitehouse.gov/omb/circulars/a021/a021.html>

Дополнительная литература

Дэвис, Т.П. и др. Управление биомедицинскими научно-исследовательскими лабораториями: труды национальной конференции. Таксон, штат Аризона. Университет штата Аризона, 1999
<http://ori.dhhs.gov/html/programs/biomedtitle.htm>

Годлин Х., Джессар, К., “Предотвращая разногласия: соглашения, заключаемые учеными до начала выполнения работ”. Обозрение “Катализатор NIH”, май-июнь (2002).
http://ori.hhs.gov/html/programs/preempting_discord.asp

Готтсман, М.М., Финансирование внутренних исследовательских программ/сотрудничество в рамках внешних исследовательских программ, 1999
<http://www1.od.nih.gov/oir/sourcebook/ethic-conduct/fund-irp-erp-3-00.htm>

Круглый стол на тему: “Исследования с участием государственных организаций, университетов и частных предприятий”. Интернет-библиотека NetLibrary Inc. Преодолевая барьеры на пути развития совместных исследований: материалы семинара, Вашингтон, округ Колумбия. Издательство National Academy Press, 1999.

Макрина, Ф.Л., Совместное исследование: функциональные вопросы соблюдения этических норм при проведении научного исследования. Вашингтон, округ Колумбия. Американское общество микробиологов, 1995.
<http://www.asms.org/acasrc/pdfs/research.pdf>

Шварц, Дж., Молчание не всегда золото: чтобы сотрудничество заработало. Бетесда, Мэриленд: Национальный институт здравоохранения, nd

Вонортас, Н.С., Хамди, М. Конференция ООН по торговле и развитию.

Сотрудничество и взаимодействие во имя развития в области науки и технологии. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций, 2002.

Вагнер, К.С., Соединенные Штаты. Управление политики в науке и технике.

Институт правил и норм в области науки и техники (Rand Corporation).

Устанавливая эффективные связи: уроки удачного сотрудничества в науке и технике. Санта Моника, штат Калифорния: Рэнд, 2002.

Часть IV. Представление и рассмотрение результатов научных исследований

Исследование не имеет ценности, если оно не стало достоянием общественности. Результатами обмениваются с коллегами, и их можно проверить, использовать для развития науки и знания, а также для практической работы. Открытия разделяют с общественностью и разработчиками политических решений и стратегий, и их можно использовать для обоснования решений по финансированию или практическому применению. Исследователи могут участвовать в исследованиях для того, чтобы получить удовлетворение, но в том случае, если их работа получает общественную поддержку, на них ложится ответственность разделить эту работу с другими.

Глава 9, Авторство и публикации, затрагивает те обязательства, которые ложатся на исследователя, если они разделяют результаты проведенной работы с другими посредством неофициального обмена информацией, устных докладов, научных публикаций или общественных заявлений. Независимо от используемого для этого механизма обмен результатами исследования должен быть честным, эффективным и непредубежденным. Нечестность и предубеждение подрывают ценность публикации научного исследования; неэффективность (публикация одних и тех же результатов несколько раз) расходует впустую государственное финансирование и ценное время рецензентов и издателей журналов.

Глава 10, Рецензирование коллегами, описывает ответственность исследователей при проведении проверки результатов работы других исследователей. Лица, не являющиеся специалистами в данной области — те, кто не располагают таким же уровнем образования и знаний, не способны оценить качество и значимость исследования. Коллеги могут и, таким образом, играют исключительно важную роль во многих значительных решениях по вопросам финансирования, публикаций и использования исследования.

9. Авторство и публикации

Исследователи делятся с коллегами и общественностью результатами своих исследований самыми разнообразными способами. Первоначальными данными обычно обмениваются на заседаниях лабораторий, на семинарах и на профессиональных конференциях. Окончательные итоги доводятся до сведения других через научные статьи и книги. Связи с общественностью осуществляются через пресс-релизы, публичные сообщения, статьи в газетах и дачу показаний в общественных комиссиях. Ряд этих путей придания гласности (публикации, например) результатов научного исследования хорошо продуман и контролируется; другие носят неофициальный характер и недостаточно контролируются.

Любая публикация в области научных исследований, выполненная с соблюдением этических норм, должна в идеале соответствовать ряду минимальных требований, независимо от того, носит ли она организованный или неофициальный, контролируемый или свободный характер. Все формы публикации должны представлять:

- ✓ полное и честное описание проделанной работы;
- ✓ точный отчет о результатах,
- ✓ честную и открытую оценку полученных результатов.

При оценке полноты любой публикации, исследователи должны спрашивать себя, удалось ли им описать:

- ✓ что они сделали (методы),
- ✓ что они открыли (результаты), и
- ✓ что следует из их открытия (дискуссия).

Обеспечить соответствие этим требованиям, однако, совсем не так просто, как может показаться.

По мере того, как подходит к завершению первый полученный им значительный грант, несколько важных элементов в исследовании д-ра Санджая К. неожиданно становятся на свои места. Результаты серии быстрых экспериментов, которые проводит его аспирант, наглядно увязывают изучаемый ими ген с конкретным типом рака. Работа по ассоциированным с этим геном белкам, выполненная работающим под его руководством начинающим исследователем с ученой степенью, может проложить путь к возможному излечению. Вооружившись этими результатами, он, наконец, может обосновать обращение за продолжением финансовой поддержки и, к счастью, за рассмотрением своего ожидаемого повышения по службе. Все, что ему нужно сделать сейчас, — это опубликовать материалы.

Неделю спустя оптимизм Санджая начинает увядать. Как того и можно было ожидать, заведующая кафедрой была в восторге от успехов, но затем предложила, чтобы первая публикация, объявляющая о результатах исследования, вышла под ее именем для того, чтобы обеспечить ей большее распространение. В то же время, аспирант и начинающий исследователь с ученой степенью, работающие с ним вместе над этой темой, вступили в жаркие дебаты по поводу порядка расположения имен в списке авторов при публикации; ответственный от университета за связи с общественностью запросил краткое изложение содержания открытия для пресс-релиза, а из отдела по передаче технологий позвонили и порекомендовали придержать все публикации до того момента, когда они смогут оценить коммерческий потенциал его работы.

? Что делать Санджаю?

? Какую из этих проблем нужно решать в первую очередь?

? Мог ли он сделать что-то для того, чтобы не возникало таких трений в тот момент, когда он был готов опубликовать результаты?

9а. Авторство

Имена, которые мы видим в начале каждой публикации, служат одной важной цели. Они сообщают остальным о том, кто провел исследование и заслуживает уважения за это. Важно знать о том, кто проводил исследование, и в том случае, если возникают вопросы относительно методов, данных и толкования результатов. Также по публикациям судят о том, чего стоит исследователь. Исследователи ценятся и получают продвижение по службе на основании качества и

количества их научных публикаций. Соответственно, перечисленные авторы должны честно и точно представлять автора или коллектив авторов, которые несут ответственность за данную работу.

Вклад. Авторство обычно ограничивается теми, кто внес существенный вклад в работу, о которой представляется отчет. Сюда входят все, кто:

- ✓ принимал непосредственное участие в разработке концепции и структуры исследования;
- ✓ нес ответственность за сбор и толкование полученных данных;
- ✓ участвовал в подготовке публикаций, и
- ✓ утверждал окончательный вариант публикации.

Существуют, однако, разногласия по поводу того, следует ли признавать право на авторство только за теми, кто вносил свой вклад в подготовку публикации на всех этапах, или же те, кто внес более ограниченный вклад, также заслуживают права на авторство.

Широко признанные *Единые требования к представлению рукописей в биомедицинские журналы*, автором которых является Международный Комитет издателей медицинских журналов (ICMJE), устанавливают высокие требования к авторству. Они рекомендуют ограничить авторство теми лицами, которые внесли вклад в разработку концепции и плана работы или в сбор данных и их истолкование и, в дополнение, сыграли важную роль в подготовке и согласовании итоговой публикации. Любой человек, чья роль менее значительна, может быть указан в перечне благодарностей, но не в начале публикации в качестве автора.

Несмотря на всю их авторитетность, все же не все следуют рекомендациям ICMJE по вопросам авторства, даже в тех журналах, которые подписали *Требования ICMJE*. Правила определения авторства значительно различаются не только в разных дисциплинах, но и в разных лабораториях. Это возлагает основную ответственность за решение об авторстве любой публикации на исследователей, которые принимали участие в отраженной в публикации работе. Эти решения лучше всего принимать в начале работы над любым проектом, для того, чтобы избежать непонимания или споров по вопросам авторства на более поздних этапах.



Положение об авторстве ICMJE

Все лица, указанные в качестве авторов, должны соответствовать требованиям в отношении авторства, и все то, кто соответствует этим требованиям, должны быть перечислены в списке авторов. Каждый автор должен внести свой существенный вклад в работу для того, чтобы взять на себя ответственность за соответствующий раздел содержания. Один или более авторов должны взять на себя ответственность за достоверность работы в целом, с начала ее проведения до момента публикации статьи.

Признание авторства должно основываться только на: 1) значительном вкладе в разработку концепции и плана, сбор данных, или анализ и интерпретацию данных; 2) подготовку статьи или ее критическое рецензирование, касающееся важного научного содержания; и 3) окончательном утверждении версии материала, принятой к публикации. Необходимо соответствие всем условиям пунктов 1, 2 и 3. Получение фондов, сбор данных или общее руководство работой группы исследователей сами по себе не дают права на авторство.

Авторы должны представить описание того, что каждый из них внес в работу, и издатели должны опубликовать эту информацию. Все остальные, внесшие свой вклад в работу, но не являющиеся ее авторами, могут быть упомянуты в

официальной благодарности, где должно быть также указано, что именно они сделали.

<http://www.icmje.org/>

Важность. Авторы обычно перечисляются в порядке значимости, при этом считается, что первый или последний авторы в списке имеют особый вес, но опять-таки, на практике существуют различные подходы в различных дисциплинах. В университетах и институтах обычно исследователи не получают назначения на штатную должность, пока их имена не будут указаны первыми или последними в списке авторов одной или нескольких научных публикаций. Что касается принципа составления перечня в зависимости от вклада, не существует четких правил, которые позволили бы определить, кто должен быть указан первым в списке авторов или в каком порядке должны быть перечислены имена других авторов. В *Требованиях ICMJE* просто указывается, что:

Порядок указания авторов в списке авторского коллектива должен определяться на основании совместного решения соавторов. Авторы должны быть готовы пояснить, почему перечень составлен именно в таком порядке.

Ряд журналов имеет собственные правила организации списка авторского коллектива; у других таких правил нет, и это опять перекладывает всю меру ответственности за решение на самих авторов.

Основной автор или автор-корреспондент. Многие журналы сегодня требуют, чтобы был определен один автор, который называется автором-корреспондентом или основным автором, который бы нес ответственность по всем вопросам публикации, в том числе:

- ✓ точность данных,
- ✓ имена, указанные в списке авторов (все заслуживают права на авторство и никого не забыли),
- ✓ утверждение окончательного варианта всеми авторами, и
- ✓ ответственность за осуществление переписки и ответы на запросы.



Принимая на себя эту ответственность, *авторы-корреспонденты* должны понимать, что они действуют от имени всех своих коллег. Любая допущенная ошибка или упущение могут повлиять на его коллег, равно как и на его собственную карьеру.

9b. Составляющие публикации, выполненной с соблюдением этических норм

Каждый элемент публикации служит важной цели и должен быть тщательно подготовлен для того, чтобы действительно соответствовать этой цели.

Реферат. Реферат является обобщенным изложением содержания публикации, в котором присутствует достаточно подробностей для того, чтобы другие ученые могли оценить, насколько данная публикация имеет отношение к их собственной работе. Таким образом, в реферате не следует ни недооценивать, ни преувеличивать значимость открытия или полученных данных. Следует отразить и негативные результаты, которые могут быть важными для других исследователей или общественности. Данные, представленные в кратком обзоре, должны быть такими же, как и в тексте основной публикации — казалось бы, очевидное требование, но те, кто занимается изучением публикаций, отмечают, что при публикации некоторые авторы не всегда ему следуют (см. Питкин, список дополнительной литературы).

Для того, чтобы обеспечить полноту и точность, многие журналы в настоящее время используют стандартную структуру рефератов. Такая практика гарантирует, что все ключевые элементы публикации указаны, и их легко определить. При том, что в настоящее время миллионы научных публикаций появляются в более чем 100000 журналах, исследователи не в состоянии полностью прочитать все публикации, которые, казалось бы, могут иметь отношение к их исследованиям. Им приходится полагаться на рефераты для того, чтобы найти указание на важные новости и результаты.

Методы исследования. Исследователи не могут проверять работу других или опираться на нее, если им неизвестно, как эта работа осуществлялась. Поэтому методы исследования должны быть изложены в достаточной мере полно для того, чтобы другие исследователи также могли ими воспользоваться. В тех случаях, когда исследователи пользуются признанными методами работы, соответствующий раздел публикации можно сократить, предоставив ссылку на полное описание метода и указав те изменения, которые были сделаны. Новые или уникальные методы исследования должны быть представлены более полно для того, чтобы другие исследователи могли повторить их в своей работе.

Стандарты представления результатов исследований

Положение CONSORT

Выдержка

Для того, чтобы понять результаты выборочного контролируемого испытания (RCT), читателям необходимо понимать особенности его структуры, проведения, анализа и интерпретации. Этой цели можно добиться только при условии абсолютной открытости со стороны авторов. Несмотря на то, что на обучение было затрачено несколько десятилетий, процесс составления отчетов по выборочным контролируемым испытаниям все еще требует усовершенствования. Исследователи и редакторы разработали документ “Единые стандарты представления результатов контролируемых испытаний (CONSORT)” для того, чтобы помочь авторам усовершенствовать процесс подготовки отчетов за счет использования контрольного перечня вопросов и блок-схемы, отражающей процесс проведения испытания. Ниже приводится пересмотренный вариант CONSORT, который включает в себя новые данные и учитывает критику, высказанную в адрес первой редакции данного документа.

Вопросы, указанные в контрольном перечне, относятся к следующим разделам отчета: “Название”, “Реферат”, “Введение”, “Методы исследования”, “Результаты” и “Обсуждение”. В пересмотренный вариант контрольного перечня вопросов вошли 22 пункта, отобранные потому, что эмпирические данные указывают, что сокрытие информации ассоциируется с предвзятой оценкой эффективности лечения, или потому, что информация очень важна для оценки надежности и соответствия полученных данных. Мы ввели блок-схему для того, чтобы отразить процесс прохождения участниками выборочных контролируемых испытаний в динамике. Пересмотренный вариант схемы отражает этот процесс на всех четырех этапах проведения испытаний (регистрация для участия в испытаниях, назначение того или иного вмешательства, наблюдение и анализ данных). Схема подробно показывает, какое количество участников в каждой группе было включено в первичный анализ. Представление такой информации позволит читателю сделать заключение о том, использовался ли анализ данных, проводимый исходя из допущения, что все больные получили предписанное лечение.

Результаты. Результаты исследования должны быть представлены достаточно подробно для того, чтобы другие исследователи могли сделать собственные заключения о данной работе. Это не означает, что каждый фрагмент полученных данных должен найти свое отражение в публикации. Исследователи могут и должны обрабатывать исходные данные, прежде чем их публиковать (для того, чтобы объем публикации не превышал разумных размеров, если нет других причин). Однако нельзя выбрасывать результаты только потому, что они не соответствуют выводам, к которым авторы хотели бы прийти. Раздел результатов должен представлять полный обзор того, что удалось открыть, а интерпретация данных должна приводиться в разделе итогового обсуждения.

Обсуждение. Исследователи могут и должны оценивать значимость своих открытий в рамках раздела “Обсуждение” – этот раздел также может называться выводы или заключение. Этот раздел публикации помогает тем, кто меньше знаком с данной сферой исследования, понять значимость открытия. Он также способствует выявлению нерешенных проблем и потребности в дальнейшем исследовании.



Поскольку раздел “Обсуждение” читается теми, кто может быть не в состоянии оценить его правильность, особенно важно, чтобы авторы были беспристрастны и объективны при составлении данного раздела. Предостережения и другое истолкование данных также должны упоминаться наряду с указанием на определенную ограниченность в проведенном исследовании, для того, чтобы предоставить сбалансированный взгляд на его результаты. Обзорные статьи (статьи, которые содержат обзор открытий в определенной сфере) должны честно стараться представить все соответствующие работы. Не всегда просто осознать собственную предвзятость, именно поэтому следует обращаться к коллегам за тем, чтобы они прочли и прокомментировали рукопись до представления ее в печать.

Комментарии, библиография и выражение благодарности. Комментарии, библиография и выражение благодарности должны использоваться для того, чтобы ввести публикацию в общий контекст и выразить уважение другим за их идеи, поддержку и проделанную работу. Они служат для того, чтобы:

- ✓ обосновать важные заявления в отношении фактов или допущений;
- ✓ отразить документально работу других лиц, использованную для данной публикации;
- ✓ указать на дополнительную литературу и источники, и
- ✓ объявить о поддержке финансирующих организаций или коллег и сотрудников, которые не выступают в качестве авторов.

Поскольку другие люди опираются на эту информацию и доверяют ей, она, как и все прочие элементы публикации, выполненной с соблюдением этических норм, должна быть честной и точной.

9с. Действия, которых следует избегать.

Борьба за финансирование и признание в исследовательской среде порождает серьезное давление на исследователей в плане публикации работ. В идеале, качество должно значить больше, чем количество, однако на практике количество – число опубликованных статей – часто используется как мерило продуктивности и способности. Однако, как бы ни было важно опубликовать работу, следует избегать некоторых действий при публикации.

Почетное авторство. Практика указания в перечне авторов лиц, того не заслуживающих, называется “почетным” авторством, она широко осуждается и существует крайнее мнение, в соответствии с которым подобная ситуация рассматривается как прямое нарушение этических норм проведения научного исследования. Однако, несмотря на общее соглашение, почетное авторство является серьезной проблемой в публикации результатов научных исследований сегодня (см. статью Дрента и Фланагана, список дополнительной литературы). Имена исследователей указываются в публикации в качестве авторов, потому, что они:

- ✓ являются заведующими кафедрами или руководителями программ, где проводилось исследование;
- ✓ предоставили финансирование для исследования,
- ✓ являются ведущими исследователями в данной области,
- ✓ предоставили реактивы, или
- ✓ были научным руководителем действительного автора.

Люди, занимающие эти положения, действительно могут внести заметный вклад (см. выше) в публикацию и могут заслуживать признания. Однако они все же не должны быть перечислены в списке авторов, если это единственная форма их участия.

Совет редакторов научной литературы

Новые нормативы авторства

Предложение от 1998 года

Поль Дж. Фридман, врач

Публикация стала важнейшим достижением для научного роста как клиницистов, так и представителей фундаментальной науки, хотя тип и количество требуемых публикаций может значительно различаться. Несмотря на то, что в последнее время все больший вес придается преподавательской деятельности как форме научного руководства, научные работники и их ученики испытывают реальную потребность публиковать свои работы. Одним неблагоприятным результатом стало быстрое увеличение количества газет и журналов и разнообразие обид со стороны учеников, младших коллег и пациентов, а также пренебрежение этическим нормами.

Настоящая конференция предлагает новый шаг в оценке концепции об авторстве для того чтобы способствовать восстановлению баланса и уверенности в законности биомедицинских публикаций. Мы предлагаем публиковать описание вкладов отдельных лиц, связанных с подготовкой рукописи. Информация будет запрашиваться в соответствии с обновленной формой заявки на авторское право, которая будет заполняться и подписываться каждым из авторов. Предлагаем следующий перечень проверок:

Вклад в авторство	Сбор данных и/или обработка
Концепция	Анализ и/или интерпретация
План	Поиск литературы
Общее руководство	Написание текста
Ресурсы	Критическая оценка
Материалы	Прочее

http://www.cbe.org/services_FriedmanArticle.shtml

Публикация по методу “салями”. Публикация по методу “салями” (иногда ее называют «болонская колбаса» или тривиальная публикация) — это методика разделения одного важного исследования на несколько малых экспериментов (минимально допустимых для публикации или LPU) просто для того, чтобы увеличить количество публикаций. Эта методика может исказить ценность работы за счет появления множества исследований в поддержку этой работы. Таким образом, тратятся зря ценное время и ресурсы. До момента выхода в свет статью рецензируют, редактируют и в той или иной форме готовят к публикации. После опубликования данные о статье вводят в каталоги и базы данных, такие как Национальная медицинская библиотека *PubMed*[®]. Библиотеки и отдельные читатели приобретают журнал, в котором опубликована статья. Если одна и та же информация может быть объединена в одной публикации, а не двух, трех или более, то от этого выиграют все заинтересованные лица, от издателей и библиотек до исследователей, которые должны следить за появлением новой информации в своей области науки. Таким образом, исследователи должны избегать тривиальных публикаций или публикаций по методу “салями”.

Повторяющиеся публикации. Повторяющаяся публикация — это публикация той же информации во второй раз без ссылки на первую публикацию. Такая практика не только расходует впустую время и ресурсы, но может также испортить послужной список исследователя и подвергнуть опасности здоровье людей.

Ученые полагаются на мета-анализ (анализ группы сходных экспериментов или исследование научных исследований) для того, чтобы лучше понять сложную проблему. Одно клиническое испытание или эпидемиологическое исследование может не дать четких свидетельств, но объединенные результаты многих сходных исследований могут. Однако, если ряд исследований, вошедших в объединенные результаты (мета-анализ), уже неоднократно публиковались без соответствующих ссылок, результаты мета-анализа могут быть несправедливо отнесены к разряду повторяющейся публикации. Таким образом, повторяющаяся публикация не только вводит в заблуждение, но и содержит реальную угрозу для здоровья и безопасности людей (см. статью Джефферсона и Трамера в списке дополнительной литературы).

Преждевременное публичное заявление. Правила публикации научной статьи организованы таким образом, чтобы обеспечить гарантию достоверности информации, которая представляется широкой аудитории, и правильности ее представления. Поскольку система не полностью защищена, и ошибочная или предвзятая информация время от времени публикуется, стандартные правила публикации служат важным средством контроля качества в исследовании. Соответственно, исследователи должны следовать стандартным правилам публикации при обнародовании результатов своей работы и не делать преждевременных заявлений о своей работе до того, как работа пройдет рецензирование. Иногда могут возникнуть обстоятельства для преждевременной огласки, например, показатели значительной угрозы здоровью или безопасности общества, но в большинстве случаев результаты должны обнародоваться только после тщательной проверки и подготовки к публикации.

Вопросы для обсуждения

1. Каковы принятые критерии авторства в вашей области исследования? Если таковых не существует, какими они должны быть?
2. Следует ли исследователям разрешать опускать некоторые подробности при описании методики исследования в их публикациях до того момента, пока они не будут защищены патентом или авторским свидетельством?

3. Что следует делать исследователю, если журнал, который принял его статью к публикации, не позволит исследователю опубликовать методику или результаты исследования в подробностях, какие считает нужными сам исследователь?
4. Что должен сделать исследователь, если не заслуживающее упоминания в качестве автора лицо, занимающее ответственный пост, будет требовать указать его имя в качестве автора публикации?
5. Какие факторы нужно учесть при рассмотрении вопроса о публикации результатов исследования в одной статье, а не в нескольких?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Общество неврологии. Ответственный подход в отношении передачи научной информации. SN, 1996.

<http://apu.sfn.org/content/AboutSfN1/Guidelines/guidelines.pdf>

Университет штата Мичиган. Руководство университета штата Мичиган по вопросам авторства. Ист Лэнсинг, штат Мичиган: MSU, 1998

<http://www.msu.edu/unit/vprgs/authorshipguidelines.htm>

Международный комитет редакторов медицинских журналов. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. 2001

<http://www.icmje.org/>

Совет редакторов биологических журналов. Научный стиль, CBE, 2002

<http://writing.colostate.edu/references/sources/cbe/>

Дополнительная литература

Бегг, С., Чо, М.К., Иствуд, С., Хортон, Р., Мохер, Д., Оукинг, И., Питкин, Р. М., Ренни, Д., Шульц, К.Ф., Симел, Д., Строуп, Д. “Совершенствуя качество отчетности по выборочным контрольным испытаниям: Заявление CONSORT”. Журнал американской медицинской ассоциации 276 (1996): 637-639.

Блуменкамп, Д. Г. М., Волворт, Х. С., Харт В., Овербек, А. Дж. П. М..”[Повторные публикации статей в «Голландском медицинском журнале» в 1996 году]”, Издательство Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 143, 43 (1999):2150-2153/

Бадд, Дж.М., Зайверт, М., Шульц, Т. Р. “Феномен сокращения статей: причины сокращения и цитирования при публикациях”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 296-297/

Бадд, Дж.М., Зайверт, М., Шульц, Т. Р., Сковилль, С., “Воздействие сокращения статьи на цитирование и медицинскую практику”, *Бюллетень ассоциации медицинских библиотек* 87, 4 (1999): 437-443.

Дрент, Дж. П., “Авторский коллектив: вклад ведущих авторов”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 219-221.

- Фланагин, А., Кэрей, Л. А. Фонтанароса, З. Б. Филлипс, С., Дж. Пейс, Б. П., Ландберг, Г. Д., Ренни, Д., “Широкое распространение статей с почетными авторами и авторами-призраками в ведущих медицинских журналах, применяющих оценку коллегами для приема публикаций”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 222-224.
- Хоен В. П., Волворт, Х. С., Овербек, А. Дж. “Какими факторами определяется авторство и порядок указания имен авторов? Исследование на материалах голландского медицинского журнала *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 217-218.
- Джадад, А. Р., Кук, Дж., Джоунс, А., Классен, Т. П., Тагуэлл, П., Мохер, М., Мохер, Д., “Методология и отчетность в системных обзорах и мета-анализе: сравнение оценки с опубликованными статьями в печатных изданиях”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 278-280.
- Джефферсон, Т. “Избыточные публикации в биомедицинской науке: проявление нарушения профессиональной этики ученого или необходимость?”. Журнал “Этика в науке и инженерном деле”, 4, 2 (1998): 135-140.
- Джоунс, А. Х., МакЛейлан, Ф., Вопросы этики в биомедицинских публикациях. Балтимор: издательство Университета им. Джона Хопкинса, 2000.
- Питкин Р. М., Бранаган, М. А., “Можно ли повысить качество ссылок посредством конкретных инструкций? Выборочная проверка испытаний”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 267-269.
- Питкин Р. М., Бранаган, М. А., Бурмейстер, Л. Ф., “Точность данных в рефератах из опубликованных научных статей”, Журнал американской медицинской ассоциации 281 (1999): 1129 – 1130.
- Шерер, Р. В., Кроули, Б., “Качество отчетов по выборочным клиническим испытаниям и использование структурированных рефератов”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 269-272.
- Спек, Б. У., Оценка публикаций коллегами: аннотированная библиография, Библиография и индексы в средствах массовой информации и коммуникации, № 7 Вестпорт, штат Коннектикут, издательство Greenwood Press, 1993.
- Тарноу, И. “Перечень авторов в научных публикациях: взгляд младшего научного сотрудника-физика на то, чьи имена и почему входят в список авторов”, Журнал “Этика в естественных науках и инженерном деле” 5, 1 (1999): 73 – 88.
- Трамер, М., Рейнолдс Дж., Мур, Р.А., МакКвай Х.Дж. “Воздействие скрытых повторных публикаций на мета-анализ: изучение примеров”, Британский медицинский журнал 315, 7109 (1997): 635-640.
- Уилкоккс, Д., “Авторство: царская монета и источник жалоб”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 216-217.

10. Рецензирование коллегами (Peer Review)

Рецензирование коллегами – оценка специалистами с аналогичным образованием и опытом – является значительной составляющей исследования. Обычный человек не в состоянии оценить качество и важность исследования. Коллеги могут это сделать. Поэтому многие важные решения по поводу исследования зависят от советов коллег, в том числе:

- ✓ какие проекты стоит финансировать (рассмотрение заявок на гранты)
- ✓ какие результаты исследования публиковать (рецензирование рукописей)
- ✓ каких специалистов принимать на должность и продвигать по службе (принятие кадровых решений)
- ✓ какое исследование достоверно (обзор литературы и свидетельство специалиста)

Качество принятых решений в каждом случае во многом зависит от качества оценки коллег.

Д-р Санг Л. пытается решить для себя вопрос, соглашаться или нет на рецензирование работы одной способной аспирантки из другого университета для публикации в ведущем журнале в его области науки. Он знаком с содержанием работы аспирантки и присутствовал несколько месяцев тому назад на заседании, на котором она представила краткий доклад о своей работе. Ему очевидно, что по нескольким аспектам эта работа пересекается с его собственным исследованием, именно по этой причине его и пригласили выступить в качестве рецензента.

Д-р Л. знает, что его квалификация позволяет оценить работу и уверен в том, что он может предоставить объективное и конструктивное суждение о работе аспирантки. Однако, поскольку его студенты также работают над сходной проблематикой, он озабочен возможностью возникновения конфликта интересов. Помимо этого, он не уверен в том, что хочет знать больше об этой работе до момента публикации собственной работы, для того, чтобы избежать впоследствии обвинений в том, что он нечестно использовал те или иные идеи аспирантки. И наконец, это вопрос еще одних потерянных выходных, которые уйдут на подготовку рецензии, при том, что его заведующий кафедрой уже указал на необходимость сократить объем бесплатных профессиональных услуг.

- ? Стоит ли д-ру Л. соглашаться на подготовку рецензии?
- ? Если он не уверен относительно своей ответственности, куда ему следует обратиться за советом?
- ? Стала бы ситуация затруднительной, если бы к нему обратились за оценкой работы аспирантки в связи с назначением на должность или продвижением по службе?

Оценка коллег может продвинуть или испортить профессиональную карьеру и непосредственно повлиять на тот или иной вопрос общественной политики. Судьбы целых исследовательских программ, инициатив в области здравоохранения, окружающей среды или правил безопасности могут зависеть от оценки коллегами предложенных или завешенных исследовательских проектов. Для того, чтобы мнение коллег могло сыграть свою роль, оно должно быть:

- ✓ своевременным,
- ✓ всесторонним,

- ✓ непредвзятым,
- ✓ основанным на соблюдении необходимой конфиденциальности.

Исследователи, которые выступают в качестве рецензентов работы своих коллег, должны помнить об общественных и профессиональных последствиях их оценок, и поэтому должны относиться к высказыванию своих мнений крайне осторожно.

10а. Умение укладываться в назначенные сроки.

Чаще всего усилия, затраченные на рецензирование работ коллег, не компенсируются. Исследователям могут оплатить командировочные и транспортные расходы, если они выезжают для участия в работе специализированных научных советов, иногда им могут выплатить базовые суточные, но очень редко это покрывает истинные затраты на рецензирование рукописей или массы заявок на гранты. Как неоплачиваемая затрата сил, время, которое уделяет исследователь рецензированию работ своих коллег, с легкостью может оказаться на втором плане в ряду его обязательств. Проведение серьезного эксперимента или подготовка своевременной заявки на грант по понятным причинам представляется более важной задачей, чем рецензия на работу кого-то другого.

Однако, как бы ни были вы заняты, если вы согласились подготовить рецензию, вы должны найти время на то, чтобы выполнить свое обязательство своевременно. Конкуренция в исследовательской деятельности велика. Исследователи получают признание за открытия. Они не должны терять свое право первенства в открытии из-за опозданий рецензента с представлением комментариев на их рукопись. Исследование может принести пользу. Придание гласности открытий, которые могут принести пользу обществу, не должно откладываться из-за того, что тот, кто согласился дать рецензию на рукопись, не нашел времени сделать это.



Издатели, руководители программ и прочие лица, которые опираются на оценку рецензента при вынесении решений, обычно указывают сроки подготовки рецензии при первом же контакте с рецензентом. Любой, кто соглашается принять на себя поручение подготовить рецензию на указанных условиях, должен обеспечить его выполнение в согласованные сроки. Если сроки необоснованны, или откажитесь давать рецензию, или сразу же обговорите другие сроки. Не задерживайте работу другого только потому, что вам самому не хватает времени.

Редакторы отдела публикаций Американское химическое общество

Этическая ответственность рецензентов рукописей

1. ... каждый ученый должен нести обязательства по справедливому участию в рецензировании научных работ.
2. Если избранный в качестве рецензента специалист чувствует, что его квалификация не соответствует тому, чтобы готовить рецензию на исследование по предложенной тематике, он должен сразу же вернуть работу редактору.
3. Рецензент (или специалист, выносящий окончательное суждение о работе) должен объективно судить о качестве рукописи, о ее экспериментальной и теоретической значимости, об интерпретации и практическом применении изложенных в ней положений, основываясь на высоких научных и литературных

стандартах. Рецензент должен уважать интеллектуальную независимость авторов.

4. Рецензент должен чувствовать возможность появления конфликта интересов...

* * * * *

6. Рецензент должен относиться к направленной на рецензию рукописи как к конфиденциальному документу....
7. Рецензенты должны объяснять и обосновывать свои суждения соответствующим образом...
8. Рецензент должен быть готов к тому, что авторы не сослались на работы других ученых...
9. Рецензент должен работать быстро, своевременно представляя рецензию.
10. Рецензент не должен использовать или разглашать неопубликованную информацию, аргументы или толкование фактов, содержащиеся в рукописи, на которую он готовит отзыв. Это возможно только с согласия автора.

<http://pubs.acs.org:80/instruct/ethic2000.pdf>

10b. Оценка качества

Издатели журналов, распорядители грантов и прочие полагаются на мнение коллег при оценке качества предложенного или опубликованного исследования. Какие-то части заявки на грант или рукописи можно проверить сравнительно легко. Правильны ли расчеты? Правильен ли использованный или предлагаемый метод работы? Опираются ли выводы на приведенные результаты? Другие составляющие части довольно трудно подтвердить. Точно ли регистрировались и освещались данные? Проводились ли эксперименты? Давали ли согласие на участие в экспериментах объекты исследования? Содержат ли статьи в списке использованной литературы и библиографии, на которые ссылается автор, ту информацию, о которой идет речь?

Коллеги, к которым обращаются за отзывом о качестве предлагаемого или заверченного проекта, должны сделать все, что в их силах для того, чтобы определить, что предложенная на рецензию работа внутренне последовательна и соответствует правилам, которые регулируют порядок проведения исследования в данной области. Это, безусловно, включает:

- ✓ определение соответствия методов исследования;
- ✓ проверку расчетов и/или подтверждение логики важных доводов;
- ✓ подтверждение того, что приведенные свидетельства являются достаточным основанием для сделанных выводов; и
- ✓ подтверждение того, что в работе была использована соответствующая литература.

И, наконец, рецензенты должны дать оценку того, насколько рассматриваемая рукопись или предложение имеют смысл и соответствуют принятым правилам, основываясь на представленной информации.

Исследование, которое соответствует установленным правилам, также может столкнуться с проблемами. На качество исследования могут оказать воздействие следующие факторы:

- ✓ ошибки по невнимательности, допущенные при подготовке отчета о полученных данных и/или составлении перечня ссылок;
- ✓ преднамеренная фальсификация и подлог данных;
- ✓ неправильное использование материалов другими лицами (плагиат),

- ✓ неточная информация о конфликте интересов, лицах, внесших свой вклад в работу/авторах; и
- ✓ отсутствие упоминания более ранней работы, сделанной либо другими исследователями, либо тем же исследователем, который является автором представленного к публикации материала.



Однако вопрос о том, как много могут и должны делать рецензенты для того, чтобы выявлять эти и прочие, вводящие в заблуждение действия или неточности, остается предметом для обсуждения.

Существуют определенные обоснованные и практические границы объема проверки. Если только на это не выдано специального разрешения, рецензенты не должны обсуждать работу, которую они рецензируют, с авторами. Во многих случаях рецензент работает “вслепую” (автор не указывается), значит, рецензенты не могут свериться с автором, даже если бы хотели. Помимо этого, не целесообразно ожидать, что рецензент будет проверять каждую сноску или подробность исследования. Однако факт остается фактом, что рецензенты из числа коллег часто упускают проблемы, которые можно было бы выявить, если бы они работали более внимательно.

Если вы соглашаетесь выступить в качестве коллеги-рецензента, помните о том, что к вам обратились за поддержкой чьей-то работы. При таких условиях, разумный подход заключается в том, что свое домашнее задание надо выполнить. Не давайте свое одобрение слишком легко.

Неврологическое общество ОТВЕТСТВЕННОЕ ОТНОШЕНИЕ К ОБМЕНУ НАУЧНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ (1998)

2. Рецензенты рукописей.

- 2.1 Тщательная научная рецензия представляет ценность для научного сообщества.
- 2.2 Тщательная рецензия предусматривает рассмотрение этических аспектов содержания рукописи наряду с ее научной ценностью.
- 2.3 Всем ученым по мере возможности рекомендуется выступать в качестве рецензентов.
- 2.4 Следует сохранять анонимность рецензентов, если только правилами не предусмотрен другой порядок для авторов и рецензентов, или если сам рецензент просит огласить его участие.
- 2.5 Рецензенты должны выбираться на основании их высокой квалификации и объективности в отношении конкретной рукописи.
- 2.6 Рецензенты не должны употреблять резких выражений или переходить на личности.
- 2.7 Рецензенты должны работать тщательно и быстро.
- 2.8 Рецензенты не должны использовать конфиденциальную информацию, содержащуюся в рукописи, для того, чтобы продвинуть вперед собственное исследование или обеспечить финансовые интересы.
- 2.9 Информация, содержащаяся в рукописи, направленной на рецензию, является конфиденциальной и ею нельзя делиться с другими.

<http://web.sfn.org/content/AboutStN1/Guidelines/guidelines.pdf>

10с. Оценивая важность

Помимо оценки качества, рецензентов-коллег просят также дать и оценку значимости предложенного или опубликованного исследования. Им предлагается ответить на вопросы типа:

- ✓ Предположим, что у исследователя появляется возможность осуществить предложенный исследовательский проект. Важно ли сделать это?
- ✓ Достаточно ли значимы результаты исследования для того, чтобы их опубликовать?
- ✓ Внес ли исследователь важный вклад в свою сферу исследований?
- ✓ Достаточно ли значимо это свидетельство для того, чтобы на его основе определять политику?

Суждения о значимости, как и о качестве, оказывают определяющее влияние на выбор исследований для финансирования или публикации, а также при решении вопроса о приеме исследователя на работу или об использовании его услуг в качестве консультанта.

Коллеги-рецензенты не всегда сохраняют объективность при вынесении суждения о значимости работы. Опыт показывает, что ими могут управлять разные мотивы:

- ✓ статус исследователя, который провел исследование, или статус научно-исследовательского учреждения, в котором это исследование было проведено;
- ✓ страна, в которой было выполнено исследование;
- ✓ предпочтение того или иного метода ведения исследования, например, клинические или лабораторные исследования; и
- ✓ результаты рассматриваемого исследования.

По большей части эти факторы не должны оказывать влияния на суждения рецензентов, и все же они его оказывают. Каждый был свидетелем воздействия суждений коллег-рецензентов на публикации результатов исследования (см. Статью Каллахана, Чо, Дикерсена, Годли, Джадад и Линк, список дополнительной литературы).

Нет простых решений относительно непредвзятости суждений рецензентов. Исследователи не всегда придерживаются единого мнения о том, что важно, а что нет. Один исследователь может считать, что развитие в его области исследования должно идти по одному пути, а другой видит развитие в противоположном направлении. Обычно требуются одно или несколько исследований для того, чтобы определить, насколько важны направление исследования или конкретная группа выводов. Тем не менее, исследователи должны делать все возможное для того, чтобы их суждения были как можно более непредвзятыми и помогали другим самостоятельно судить о том, насколько необъективность присуща самому исследователю.

Одним из способов сведения необъективности к минимуму является *ясное* изложение взглядов. Под словом “*ясное*” подразумевается четкое изложение того, как публикация была подготовлена, какая литература была использована, и какие предубеждения существуют у самого рецензента. Если рецензенты полно и тщательно обозначат свою точку зрения на то, как формировалось их суждение относительно важности работы, другие смогут судить о том, готовы ли они принять эти суждения.

Второй способ, предложенный для сведения к минимуму необъективности, заключается в том, чтобы ликвидировать анонимность рецензентов. Одни спорят, что это неблагоприятно отразится на беспристрастности и требовательности рецензентов; другие считают, что это повысит их ответственность. На данном этапе все рецензенты анонимны, что налагает на них бремя ответственности за



справедливость. Если вы слишком сильно реагируете на некое лицо или методы проведения исследования, скажите об этом тому, кто предложил вам выступить в качестве рецензента, и предложите ему решать, насколько вы способны дать беспристрастную оценку.

10d. Сохранение конфиденциальности

Определенная часть информации, которая делается доступной рецензенту в ходе рецензирования, должна оставаться конфиденциальной, то есть она не должна предоставляться никому другому без разрешения. Конфиденциальность обычно является обязательной при:

- ✓ рассмотрении заявок на гранты,
- ✓ рецензировании рукописей, и
- ✓ принятии кадровых решений

При рассмотрении заявок на гранты и рецензировании рукописей конфиденциальность помогает защитить идеи до того, как они получат финансирование или будут опубликованы. При решении кадровых вопросов конфиденциальность важна с точки зрения защиты интересов личности.

Коллеги-рецензенты несут обязательство сохранять конфиденциальность в процессе подготовки рецензии, если их об этом попросили. Хотя это обязательство и может показаться очевидным, существует возможность пренебречь им, причинив этим вред в большей или меньшей степени. Например, хотя исследователи иногда и совершают такие поступки, но нельзя без разрешения делать следующее:

- ✓ перепоручать студенту, аспиранту или кому-либо другому написать рецензию вместо вас;
- ✓ использовать идею или предложение, изложенные в заявке на грант или неопубликованной рукописи, до того, как эти материалы становятся общедоступными;
- ✓ обсуждать заявку на грант или содержание рукописи, которые находятся у вас на рецензии, с коллегами на факультете или на профессиональной конференции;
- ✓ оставлять себе копию рецензируемого материала (обычно рукописи или заявки на гранты должны либо уничтожаться, либо возвращаться после подготовки рецензии); и
- ✓ обсуждать кадровые решения или решения по поводу приема на работу с коллегами, которые не участвуют в процессе рецензирования.

Может возникнуть ситуация, когда в процессе подготовки рецензии нужен совет со стороны, но рецензент не должен обращаться за такого рода советами без разрешения. Существует искушение использовать материал, содержащийся в заявке на грант или в рецензируемой рукописи, для продвижения собственного исследования, но до его публикации конфиденциальный материал недоступен для использования, даже для рецензентов. Если вам не нравится необходимость сохранять конфиденциальную информацию, не соглашайтесь на рецензирование работ своих коллег.

Исследователи, которые наделены правом выносить суждение по поводу работы своих коллег, обладают большой властью. Они могут способствовать ускорению или замедлению работы, могут обеспечить ее признание и отрицание. Они располагают властью формировать целые научные направления и влиять на общественную политику. Если вы наделены такой властью, сделайте так, чтобы она использовалась с соблюдением этических норм и с определенной долей сострадания, принимая во

внимание то, что все, что вы говорите или делаете непосредственно отражается на карьере других исследователей.

Вопросы для обсуждения

1. Что должны делать исследователи, если коллега или руководитель просит их взглянуть на рукопись, которую им не поручали рецензировать?
2. Какого рода информацию, содержащуюся в рукописи или заявке, рецензент должен проверить?
3. Следует ли обеспечивать анонимность рецензии коллег?
4. Каким образом исследователи, которые являются членами комитетов, формирующих предложения по развитию научных направлений, должны разделять свои собственные интересы и интересы своей отрасли науки, которые они помогают формировать?
5. Что случится, если будет утрачено доверие общественности к отзывам коллег и начнется поиск новых механизмов для оценки качества и важности научных исследований?

Источники

Правила, отчеты, программные заявления

Национальный институт здравоохранения. “Руководство НИИ — объективность в научно-исследовательской деятельности,” Бетесда, штат Мэриленд: NIH, 1995
<http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/not95-179.html>

Медицинский факультет Университета штат Мичиган. Руководящие принципы по ответственному подходу к научно-исследовательской деятельности: Права и ответственность при рецензировании коллегами. Энн Арбор, штат Мичиган: Издательство Университета штат Мичиган, 1999.
<http://www.responsibility.research.umich.edu/UMMSpeer.html>

Международный комитет издателей медицинских журналов. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, 2001.
<http://www.icmje.org/>

Общая информация на Web-сайтах

Международный конгресс по проблемам рецензированиями коллегами научных работ и биомедицинских публикаций. Информационная страница, 2003.
<http://www.ama-assn.org/public/peer/peerhome.htm>.

Управление внешних исследований. Национальный институт здравоохранения. OER: Вопросы и правила рецензирования коллегами, 2003.
<http://grants1.nih.gov/grants/peer/peer.htm>.

Дополнительная литература

Армстронг Дж.С., “Рецензирование коллегами для журналов: свидетельства контроля качества, соблюдения этических норм и передового подхода”. Журнал “Этика в науке и инженерном деле”, 3, 1 (1997): 63-84.

Блэк Н., ван Руэн С., Годли Ф., Смит Р., Эванс С. “Что представляет собой хороший рецензент и хорошая рецензия для медицинского журнала?” Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 231-233.

Каллахэм М.Л., Бакст У. Г., Вокерль Дж.Ф., Уирс Р.Л. “Надежность субъективной оценки качественного рейтинга рецензий на рукописи со стороны редактора.” Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 229-231.

Каллахэм М.Л., Уирс Р.Л., Вебер И. Дж., Бартон С., Янг Дж. “Предубежденность в положительном результате и прочие ограничения в результате представления краткого обзора исследования на научной конференции”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 254-7.

Чо М.К., Джастис А.С., Уинкер М.А., Берлин Дж. А., Вокерль Дж., Каллахэм М.Л., Ренни Д. “Соккрытие имени автора при рецензировании коллегами: какие факторы влияют на успех маскировки?” Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 243-245.

Дикерсин К. “Насколько важно предубеждение в публикации? Синтез доступных данных”, журнал “СПИД, просвещение и профилактика” 9, 1 Дополнение (1997): 15-21.

Дикерсин К., Фредман Л., Флегал К.М., Скотт Дж.Д., Кроули Б. “Присутствуют ли обусловленные полом предрассудки при выборе редактора? На примере «Журнала эпидемиологии»”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 260-264.

Эванс А., МакНатт Р., Флетчер С., Флетчер Р. “Характеристики коллег-рецензентов, которые готовят качественные рецензии”, Журнал общей медицины 8, август 8 (1993): 422 – 428.

Флетчер Р.Х., Флетчер С.У., “Свидетельства эффективности рецензирования коллегами”, журнал “Этика в науке и инженерном деле”, 3, 1 (1997): 35-50.

Годли Ф., Гейл К.Р., Мартин К.Н., “Выборочные контролируемые испытания: влияние анонимности и открытой подписи на качество рецензирования”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 237-240.

Джадад А.Р., Кук Дж., Джоунс А., Классен Т.П., Тагуэлл П., Мохер М., Мохер Д. “Методология и отчетность в системных обзорах и мета-анализе: сравнение рецензий с опубликованными статьями в печатных изданиях”, Журнал Американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 278-280.

Джефферсон Т. Рецензирование коллегами в медицинской науке, Лондон: издательство British Medical Journal Books, 1999.

Джастис А.С., Чо М.К., Уинкер М.А., Берлин Дж. А., Ренни Д. “Способствует ли анонимность автора рецензии повышению качества рецензирования? Выборочные контролируемые испытания”, Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 240-242.

Линк А.М., "Заявки от американских и не американских специалистов: анализ предубеждений рецензента", Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 246-247.

Питкин Р. М., Бранаган М. А., Бурмейстер Л. Ф., "Эффективность вмешательства журнала в повышение качества рефератов", Журнал американской медицинской ассоциации 283, 4 (2000): 481.

Ван Руэн С., Годли Ф., Эванс С., Блэк Н., Смит Р. "Выборочные испытания: Влияние открытого рецензирования на качество рецензий и на рекомендации рецензентов", Британский медицинский журнал 318, 7175 (1999): 23-27

Ван Руэн С., Годли Ф., Эванс С., Смит Р., Блэк Н., "Выборочные испытания: Влияние анонимности и открытости на качество рецензирования", Журнал американской медицинской ассоциации 280, 3 (1998): 234-237.

Ван Руэн С., Годли Ф., Эванс С., Смит Р., Блэк Н., "Влияние анонимности и открытости на качество рецензирования", Журнал "Общая терапия" 14, 10 (1999): 622-624.