


**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный  
специалист уролог  
Департамента здравоохранения  
города Москвы

 Д.Ю. Пушкарь  
«    » \_\_\_\_\_ 2021г.

**УТВЕРЖДЕНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы №1  
от «22» МАРТА 2021г.



**КАК НАПИСАТЬ МЕДИЦИНСКУЮ НАУЧНУЮ СТАТЬЮ?**

Учебное пособие № 4

МОСКВА - 2021 г.

**УДК:**

**ББК:**

**Учреждения-разработчики:**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени С.И.Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»,

**Авторский коллектив:** Касян Геворг Рудикович- доктор медицинских наук, профессор, Колонтарев Константин Борисович- доктор медицинских наук, профессор, Лысачев Дмитрий Анатольевич – аспирант , Пушкарь Дмитрий Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН

**Рецензенты:**

Лоран Олег Борисович – заведующий кафедрой урологии и хирургической андрологии ФГБОУ ДПО РМАНПО, академик РАН, профессор, д.м.н.

Григорьев Николай Александрович -доктор медицинских наук, профессор, руководитель урологической клиники Европейского медицинского центра

**Предназначение:** для врачей, студентов, ординаторов, аспирантов медицинских ВУЗов.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы и не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

Авторы несут персональную ответственность за представленные данные в учебном пособии

ISBN....

# Как написать медицинскую научную статью?

Учебно-методическое пособие для ординаторов, аспирантов и практикующих врачей

Г.Р. Касян, К.Б. Колонтарев, Д.А. Лысачев, Д.Ю. Пушкарь

Содержание	
Введение: для чего писать научную статью?.....	3
Поиск научной литературы.....	4
eLIBRARY.RU .....	4
Medline.....	4
Embase .....	5
Ovid .....	5
Google Scholar.....	5
Другие базы данных .....	6
Общие принципы работы с электронными базами данных .....	7
Основные разделы научных статей.....	7
Введение.....	7
Материалы и методы .....	8
Результаты .....	9
Обсуждение и заключение.....	9
Заметки и благодарности .....	10
Оформление списка цитируемой литературы.....	10
Стандарты написания научных статей EQUATOR Network .....	11
Тезисы (STARD) .....	11
Обзоры литературы и метаанализы (PRISMA).....	14
Рандомизированные клинические исследования (CONSORT).....	21
Наблюдательное клиническое исследование (STROBE) .....	24
Описание клинического случая (CARE).....	27
Доклинические исследования на животных (ARRIVE).....	30
Другие аспекты выполнения исследования и написания научной публикации .....	35
Согласие этической комиссии.....	35
Дизайн научного исследования.....	35
Изменение данных .....	36
Вопросы авторства .....	36

<b>Ответственность авторов при написании статьи</b> .....	36
<b>Конфликт интересов</b> .....	37
<b>Рецензирование статей</b> .....	37
<b>Научные работы и средства массовой информации/социальные сети</b> .....	38
<b>Повторные публикации</b> .....	38
<b>Плагиат в научных публикациях</b> .....	38
<b>Автоплагиат</b> .....	39
<b>Проверка публикации на плагиат</b> .....	39
<b>Частые ошибки и нарушения в проведении клинического исследования и написании научной статьи</b> .....	39
<b>Современная наукометрия</b> .....	40
<b>Квартили и импакт-факторы</b> .....	40
<b>Импакт-фактор</b> .....	41
<b>SCIMago Journal Rank</b> .....	41
<b>Сопоставимость факторов оценки журналов</b> .....	41
<b>Российский индекс научного цитирования</b> .....	43
<b>Индекс Хирша</b> .....	42
<b>Российский индекс Хирша</b> .....	44
<b>Ресурсы и литература</b> .....	46

## **Введение: для чего писать научную статью?**

Публикация результатов проделанной научной работы является необходимым шагом в Вашей научной карьере как ученого. Это дает возможность всемирному научному сообществу увидеть и признать результаты Вашей работы. Очень полезно общаться и обмениваться опытом, некоторыми идеями и сомнениями с другими авторами научных работ по электронной почте или при личном общении. Нередко общение с автором работы позволяет узнать больше, чем написано в статье. В наших методических рекомендациях мы попытаемся дать общее представление о структуре и стандартах основных типов научных публикаций, а также о требованиях, которые предъявляют различные журналы к статьям.

Публикация статьи – очень тяжелая работа. Она может показаться не менее сложной даже после проведения исследований и получения адекватных результатов, достойных публикации.

Существуют 2 основных мотива для написания статьи и ее дальнейшей публикации:

1. Научные соображения. Желание обогатить мировые научные познания по конкретной теме – опубликовать работу, которая даст некую ясность в спорном вопросе или предоставит возможность другим ученым на нее опираться при принятии клинических решений относительно тактики лечения и диагностики. Для некоторых (нередко более опытных) ученых это основная мотивация для занятия научной деятельностью.
2. Карьерные соображения. Наличие научных публикаций может быть необходимым для карьерного роста и сопровождаться прямой или опосредованной финансовой выгодой.

Написание статьи является творческим процессом, а сочетание креативности и критического мышления – залог успеха. Для того чтобы написать хорошую статью, не обязательно быть опытным писателем. В научной статье основной упор делается на науку. Важно понимать, что научная статья – специализированный продукт для небольшого круга читателей, желающих найти конкретную информацию по узконаправленной теме.

При написании научной статьи авторы находятся в довольно жестких рамках в отношении стиля написания и оформления. Однако именно эти рамки позволяют авторам сконцентрироваться на изложении содержания исследования, полученных результатов, рассуждений и выводов. [1]

В данных методических рекомендациях мы будем уделять много внимания структуре различных типов научных статей. При этом все статьи пишутся по одному и тому же общему принципу, который можно описать англоязычной аббревиатурой IMRaD:

- Introduction (введение);
- Method (материалы и методы);
- RaD – Results and Discussion (результаты и обсуждение);
- Conclusions (выводы).

Если статья следует этому плану, авторам легче организовывать материал, а читателям быстрее находить необходимую им информацию.

## **Поиск научной литературы**

Написание научной статьи начинается с поиска и анализа имеющейся литературы по теме работы, а именно статей, тезисов и книг. Большинство опубликованных работ представлены в виде библиографических ссылок в электронных базах данных. Наиболее часто при написании научных работ на медицинскую тематику используются базы данных Medline и Embase.

### **eLIBRARY.RU**

Это крупнейшая в России электронная библиотека научных публикаций, обладающая большими возможностями поиска и анализа научной информации. Библиотека интегрирована с Российским индексом научного цитирования (РИНЦ), созданным по заказу Минобрнауки России бесплатным общедоступным инструментом измерения публикационной активности ученых и организаций. eLIBRARY.RU и РИНЦ разработаны и поддерживаются компанией «Научная электронная библиотека».

Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 г. по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 г. eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научных периодических изданий на русском языке. На сегодняшний день посетителям eLIBRARY.RU доступны рефераты и полные тексты более 34 млн научных публикаций и патентов, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов. Общее число зарегистрированных институциональных пользователей (организаций) составляет более 2800. В системе зарегистрированы 1,7 млн индивидуальных пользователей из 125 стран мира. Ежегодно читатели получают из библиотеки более 12 млн полнотекстовых статей и просматривают более 90 млн аннотаций. Более 4500 российских научных журналов размещены в бесплатном открытом доступе. Для доступа к остальным изданиям предлагается возможность подписаться или заказать отдельные публикации.

В 2015 г. научная электронная библиотека eLIBRARY.RU заключила договор с компанией Thomson Reuters (сейчас – Clarivate Analytics) о размещении 1000 лучших российских научных журналов из РИНЦ на платформе Web of Science в виде отдельной базы данных Russian Science Citation Index. Этот проект позволяет значительно улучшить видимость и цитируемость российских журналов в международном информационном пространстве и способствует повышению их качества за счет приведения к международным стандартам. Журналы, отобранные в эту базу данных в результате тщательной экспертизы, составили также основу для выделения в РИНЦ ядра лучших публикаций российских ученых.

### **Medline**

Это база данных, созданная национальной медицинской библиотекой США (United States National Library of Medicine). В Medline представлены публикации по медицине, педиатрии, стоматологии, доклиническим наукам. Наиболее ранние работы были написаны в 1940-х годах. Medline предоставляет свободный доступ к библиографическим карточкам, содержащим информацию о статьях, а в некоторых случаях – к полному тексту статьи. База данных Medline обладает некоторыми дополнительными инструментами.

Например, возможность посмотреть распределение количества опубликованных статей по годам позволяет оценить и графически представить актуальность конкретной темы, заинтересованность (динамику заинтересованности) в ней научного сообщества.

## Embase

База данных Embase – электронная версия научной библиотеки, принадлежащей издательству Elsevier. Эта база данных содержит информацию и статьи (охватывает не только англоязычные), ориентированные на европейскую систему здравоохранения, в то время как Medline больше ориентирована на Северную Америку.

Основными областями, охваченными Embase, являются психиатрия, фармакология, биомедицина. Однако система Embase требует доступа через компьютеры научно-исследовательских и академических учреждений, заключивших контракт с Elsevier.

Для наиболее полноценного поиска желательно одновременно использовать несколько электронных баз данных, а также дополнительные источники.

Кокрейновская база данных (The Cochrane Library) полезна тем, кто выполняет клинические исследования или пишет систематический обзор литературы. Она также включает регистр клинических исследований и базу данных оценки экономической эффективности.

## Ovid

OvidSP, в отличие от PubMed/Medline, является коммерческой базой данных, обладающей более сложным интерфейсом (рис. 1), но позволяющей выполнять более расширенный поиск литературы.

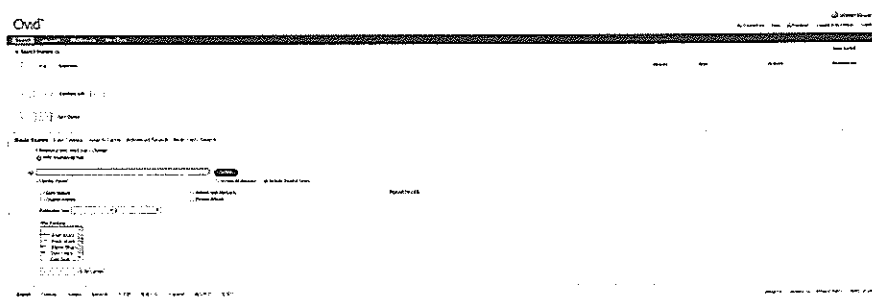


Рис. 1. Интерфейс базы данных OvidSP

## Google Scholar

Google Scholar – находящаяся в открытом доступе база данных по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Она существует с ноября 2004 г. Google

Scholar включает данные большинства рецензируемых онлайн-журналов крупнейших научных издательств Европы и Америки. Интерфейс похож на стандартный интерфейс поисковой системы Google (рис. 2), поэтому является привычным и удобным для многих пользователей. Недостатками являются то, что не все журналы индексируют свои статьи, а также неизвестно, с какой периодичностью происходят обновления. Google Scholar позволяет с использованием специальных программ (например, EndNote или Mendeley) напрямую цитировать индексируемые статьи.

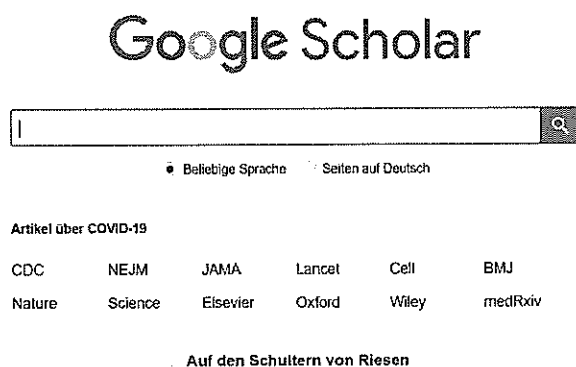


Рис. 2. Интерфейс базы данных Google Scholar

### Другие базы данных

Существует большое количество других электронных баз данных, некоторые из них приведены в табл. 1.

Таблица 1. Дополнительные известные электронные базы данных научной (медицинской) литературы

Название	Полное название	Тематика статей
AMED	Allied and Complementary Medicine Database	Преимущественно французские, немецкие, турецкие и скандинавские статьи по паллиативной медицине, физиотерапии, реабилитации и альтернативной медицине
ASSIA	Applied Social Sciences Index and Abstracts	Статьи по организации здравоохранения, социологии, психологии, политологии и экономике
BNI	British Nursing Index	Работы по сестринскому делу и акушерству в Великобритании
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature	База научной литературы для медицинских сестер
HMIC	Health Management Information Consortium	Отчеты, статьи и книги Департамента здравоохранения Великобритании
POPLINE		База данных, содержащая информацию по вопросам планирования семьи и репродуктивной медицины



**Общие принципы работы с электронными базами данных**

Все поисковые запросы обрабатываются с использованием словаря ключевых слов MeSH (Medical Subject Headings), содержащего термины и подтермины (subheadings). Несмотря на то что возможен поиск посредством введения текста в строку поиска, использование словаря ключевых слов MeSH позволяет провести более подробный поиск (рис. 3). Система Embase располагает схожим поиском ключевых терминов, который осуществляется с помощью функции картирования (mapping).

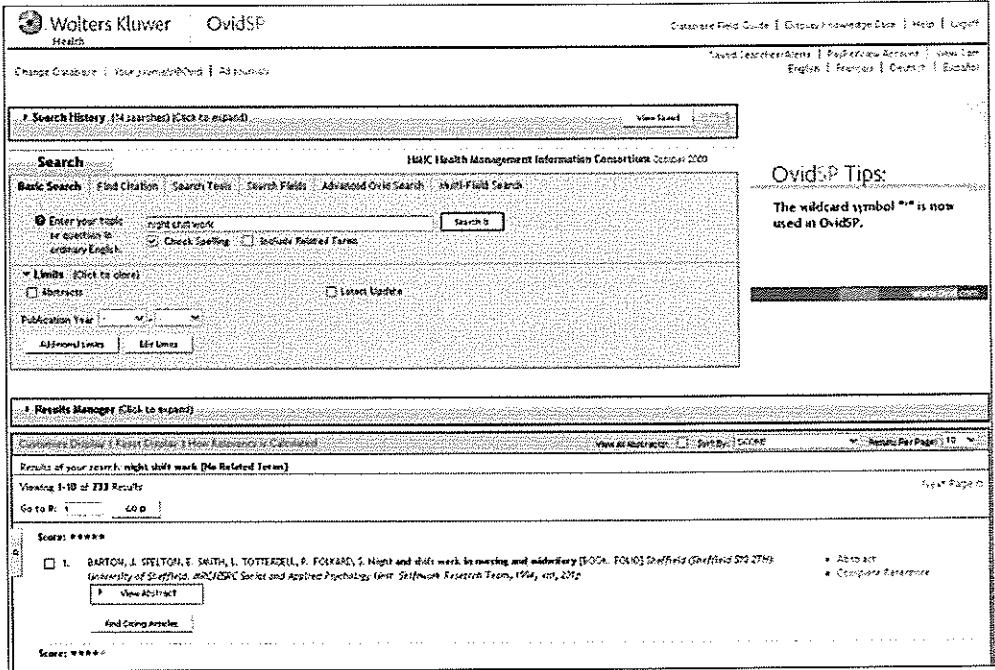


Рис. 3. Пример поиска в базе данных OvidSP?

**Основные разделы научных статей**

**Введение**

Это короткий раздел, в котором автор должен осветить вопросы, ответы на которые дадут результаты научного исследования. Раздел «Введение» нужен для того, чтобы читателю было легче войти в тему проведенной работы. В его основе должна лежать информация по 3 основным аспектам: что мы знаем, что мы не знаем и что хотим узнать с помощью исследования.

Распространенная ошибка – повторение истин (как они написаны в учебнике). В то же время не стоит сразу окутать читателя в идеи и концепции работы, которые являются совершенно новыми и, возможно, противоречивыми для читателя. Читатель также не может воспринимать большое количество новых сокращений, отсылок на заболевания и отчеты. Это еще раз подтверждает необходимость знать свою целевую аудиторию.

Как и при написании публицистических журналов в разделе «Введение» можно использовать различные приемы. Существует 5 способов написания введения:

- рассказ захватывающей истории;
- описание сцены (события, клинического случая);
- использование мотивирующей цитаты;
- перечисление удивительных фактов;
- высказывание провоцирующего тезиса

Этот вариант не рекомендуется для раздела «Введение» научной статьи и может использоваться только в популярной литературе.

Данный раздел не требует множественного цитирования. Достаточно привести ссылки только на самые необходимые и ключевые работы по выбранной теме. В большинстве случаев хватает 3 источников разных исследовательских групп. В связи с этим, не всегда разумно писать раздел «Введение» до завершения практической или даже статистической части выполняемой научной работы по причине того, что при изначальном поиске некоторые статьи или работы могут быть упущены.

Вопросы, которые должны задать себе авторы перед написанием раздела «Введение»:

- Что мы пытаемся сказать этой публикацией?
- Дает ли содержание статьи понимание темы?
- Является ли формат статьи адекватным; соответствует ли он формату проведенного научного исследования и требованиям журнала?
- Что подходит для печатной или электронной версии публикации?
- Кто представляет читательскую аудиторию нашей публикации?
- Какой журнал является наиболее подходящим для нашей публикации?

Печатная версия статьи в журнале обычно является более короткой, чем электронная, и может иметь иные требования.

Перед публикацией необходимо ознакомиться с рекомендациями для авторов, которые у каждого журнала свои.

Объем раздела «Введение» зависит от общего объема статьи. В большинстве случаев этот раздел не должен содержать более 500 слов (как правило, 200–300 слов).

## **Материалы и методы**

Это основной раздел научной работы, в котором подробно приводятся дизайн исследования, характеристики методик, критерии включения. Коротко описываются материалы (пациенты, экспериментальные животные или культуры клеток), пол, раса,

порода, штамм, возраст. Раздел содержит сведения о том, какие использовались оборудование и методы, была ли рандомизация. В нем следует четко описать критерии контроля исхода исследования (первичные и вторичные). Прочитав раздел «Материалы и методы», читатель должен получить знания, достаточные для воспроизведения исследования, в случае необходимости. Не нужно в этом разделе писать о числе пациентов в исследовании (если оно клиническое), эти данные относятся уже к результатам.

## **Результаты**

Написание этого раздела, как правило, не представляет особых сложностей. Следует описать, какие были получены промежуточные и окончательные результаты. Раздел, как правило, начинается с информации о числе пациентов, включенных в исследование. Далее следует описание антропометрических данных больных (описательная статистика). После чего приводятся сравнительные статистические данные. В этом разделе не следует использовать ссылки, так как вся информация относится к Вашей работе.

## **Обсуждение и заключение**

Для многих авторов этот раздел представляет наибольшие трудности, прежде всего потому что качественное написание данного раздела требует определенной логики и дисциплины. Следует еще раз привести данные, полученные в исследовании и описанные в разделе «Результаты», при этом они должны быть подвергнуты анализу и сравнению с имеющимися данными литературы. В этом разделе также приводятся ограничения и недостатки, которые, по мнению автора, могли бы оказать влияние на исход научной работы. Нет необходимости скрывать этот факт перед рецензентами и читателями.

Как и в работе в целом, в данном разделе важны структурированность и немногословность. Негласное правило гласит о том, что в случае сомнений лучше сокращать объем текста.

После прочтения результатов исследования читателю будет важно еще раз обратить внимание на ключевые моменты, которые желательно сформулировать в 2–3 предложениях в начале раздела. В зарубежной литературе эти пункты называются *take home message* – информация, которую читатель должен «унести домой» для осмысления.

Необычный дизайн исследования может вызвать у рецензентов некоторое недоумение, поэтому в разделе «Обсуждение» предоставляется возможность обсудить и обосновать выбранный дизайн работы. Можно привести ссылки на работы с похожим дизайном. Это покажет, что при написании работы Вы испытывали определенные сложности при оформлении исследования и статьи и изучали, как с подобными трудностями справлялись другие авторы. Кроме этого, раздел «Обсуждение» дает возможность показать сильные стороны выполненной научной работы. Это особенно выигрышно, когда используемый Вами метод обладает лучшими характеристиками (предиктивной способностью).

В разделе «Обсуждение» может присутствовать критика в адрес методов, применяемых в других опубликованных научных статьях, и их результатов. При обсуждении других работ желательно сохранять нейтралитет и избегать резких высказываний в адрес суждений других авторов, с которыми Вы не согласны. Существует множество причин, по

которым результаты, полученные при выполнении того или иного исследования, не могут быть воспроизведены, или же имеют другой исход.

Практические выводы (практическое применение полученных результатов) – желательная часть раздела «Обсуждение». Любое потенциальное значение результатов проведенного исследования должно быть указано и обсуждено.

Однако авторам не стоит преувеличивать значение своей работы. Чаще всего публикация вносит вклад в узкоспециализированную часть науки. Не стоит рассуждать о том, насколько данная работа изменит научное мышление или медицинскую науку в целом.

Предложения для дальнейших научных работ по данной теме – также подраздел, который читатели хотят увидеть в любой статье. Некоторые редакторы могут вычеркивать данную часть при анализе статьи, однако для научных коллег (и рецензентов) она может оказаться интересной для дискуссии, поскольку они могут найти в ней предпосылки для дальнейших исследований и научных работ.

Раньше в конце раздела «Обсуждение» было принято дать короткий вывод по основным результатам, полученным в ходе исследования. Сегодня же от этой традиции все чаще отказываются по причине того, что данная часть является повторением абстракта или раздела «Результаты».

### **Заметки и благодарности**

Во многих журналах публикуется информация о финансовой/материальной составляющей научного исследования, а также о возможных конфликтах интересов непосредственно на титульной странице. В разделе нужно перечислить всех, кто принимал участие в проведении работы, но не оказался в числе авторов. К таким людям относятся ассистенты, медицинские техники, математики, помогавшие в статистической обработке данных, а также медицинские сестры, принимавшие участие в ведении пациентов, участвовавших в исследовании. Стоит отметить необходимость получения письменного согласия у всех, кто будет перечислен в разделе «Благодарности». Наконец, не стоит забывать про коллектив редакторов и издателей, поскольку нередко они могут ощущать себя соавторами, принимавшими участие в создании и подготовке публикации.

### **Оформление списка цитируемой литературы**

Существуют 2 основных стандарта цитирования литературы Vancouver и Harvard.

В естественнонаучной литературе предпочтение отдается системе Vancouver, которая была разработана во время съезда издателей в 1978 г. в Ванкувере. Данная система подразумевает цитирование, при котором источники литературы следуют в порядке, в котором они впервые приводятся в тексте (арабская цифра в скобках соответствует порядковому номеру цитируемого источника).

В тексте цитируемой информации указывается порядковый номер, который также отображается в списке использованных источников. Возможны 4 варианта обозначения цитирований в тексте: в круглых скобках – (1), в квадратных скобках – [1], надстрочный цифровой индекс или комбинация.

Если фамилия автора цитируемой работы указана в парафразе или цитате внутри строки, обозначение цитирования ставится сразу после фамилии. Если фамилия автора

цитируемой работы не указана в парафразе или цитате внутри строки, обозначение цитирования ставится в конце цитируемого текста после знаков препинания. Если фамилия автора цитируемой работы указана в тексте блочной цитаты, обозначение цитирования ставится в конце цитируемого текста после знаков препинания. Если источник упоминается в тексте снова, ему необходимо присвоить тот же номер. Обычно страничный интервал во внутритекстовой ссылке не указывается, но при необходимости его можно указать рядом с порядковым номером.

При цитировании нескольких источников одновременно необходимо перечислить каждый номер в скобках через запятую или тире. В ссылке не должно быть пробелов между запятыми или тире.

Система цитирования Harvard подразумевает приведение в тексте автора и год публикации, а список цитируемой литературы построен в алфавитном порядке по имени первого автора.

Список цитируемой литературы в конце текста статьи должен начинаться с новой страницы

### **Стандарты написания научных статей EQUATOR Network**

Успешность медицинской деятельности во многом зависит от достоверности информации, опубликованной по результатам проведенных научных исследований. Чем полнее, прямолинейнее и понятнее будет передана эта информация, тем лучше. Иметь достоверные и актуальные сведения важно не только для врачей, занимающихся лечением пациентов и проведением научных исследований, но и для организаторов здравоохранения, издающих клинические рекомендации, а также для управляющих и акционеров медицинских компаний, учреждений сферы здравоохранения.

С июня 2008 г. международная коллаборация EQUATOR Network (Enhancing the Quality And Transparency Of health Research, повышение качества и прозрачности медицинских исследований), призванная улучшить качество и надежность публикуемой медицинской информации, предоставляет рекомендации по написанию различных типов научных статей, обучению авторов и рецензентов, осуществляет мониторинг опубликованных статей для оценки приверженности авторов и журналов к рекомендациям, а также для необходимости внесения изменений и обновлений в самих рекомендациях [2,3]. Ранее журналы имели индивидуальные требования к статьям. Сейчас все больше журналов берут за основу универсальные стандарты, разработанные EQUATOR Network [4, 5].

Далее рассмотрим основные типы научных публикаций и правила их написания.

### **Тезисы (STARD)**

#### ***Выбор абстрактов/тезисов для международных конгрессов***

Поскольку количество присланных абстрактов/тезисов превышает количество, которое возможно представить на конференции, осуществляется процесс их отбора группой экспертов, которых просят оценить каждый абстракт/тезис. Надо понимать, что у экспертов недостаточно времени на прочтение и индивидуальную оценку каждого абстракта/тезиса, поэтому особое внимание уделяется форме, в которой они написаны. В

связи с этим следует придерживаться рекомендаций, которые публикуются в разделе для участников конференции.

### ***Схема построения абстрактов/тезисов для публикаций***

#### ***Название работы***

Название представляет собой максимально короткое содержание абстракта/тезиса и должно дать понять, что Ваша работа является значимой и инновационной. Можно выписать наиболее важные пункты Вашей работы, чтобы при комбинации ключевых слов получилось название, передающее основные элементы работы.

#### ***Авторы***

В качестве авторов следует указать только тех, кто непосредственно принимал участие в проведении работы. В случае принятия абстракта/тезиса на конференции обычно его представляет первый автор. В любом случае имя автора, представляющего работу на конгрессе, должно быть выделено.

Помимо авторов должен быть указан почтовый адрес (контактные данные) учреждения, на базе которого выполнена работа, а также контактный адрес электронной почты.

Если абстракт/тезис был выбран для пленарного заседания, его должен представлять автор, свободно владеющий английским языком.

#### ***Актуальность***

Текст абстракта/тезиса должен начинаться с описательной части, касающейся актуальности темы работы. В 1–2 предложениях необходимо упомянуть об основных ранее проведенных работах по данной теме. Рассказать, существовали ли противоречия, устранить или прояснить которые поможет Ваша работа.

#### ***Постановка целей и задач исследования***

Что является важным в Вашем исследовании? Какая гипотеза подвергалась изучению? Насколько отличается Ваше исследование от ранее опубликованных работ по данной тематике? Является ли данная работа полезной? Ответ на эти вопросы надо сформулировать в 1–2 предложениях.

#### ***Пациенты***

Если в исследовании принимали участие пациенты, следует указать, как выполнялся их отбор; проводилось ли распределение пациентов на группы рандомизировано; имелись ли пациенты, исключенные из исследования; разъяснялись ли пациентам особенности исследования; были ли получены письменное информированное согласие пациентов и одобрение исследования со стороны этической комиссии/этического комитета.

#### ***Методы***

Должно быть дано обобщение всех методов, применявшихся в исследовании, с подробным описанием лишь новых методик. Старайтесь использовать как можно меньше сокращений, поскольку они могут путать и даже раздражать читателей и экспертов. Следует указать, после каких методов проводилась проверка статистической достоверности полученных результатов.

#### ***Результаты***

Прежде всего надо описать имеющиеся данные участников исследования: их число, возраст, пол, распределение на группы, период последующего наблюдения. Наиболее важные результаты обычно описываются в 4–5 предложениях. В этом разделе можно также указать новые соображения в связи с полученными результатами.

### Обсуждение

Следует описать, насколько улучшилось общее понимание данной проблемы после Вашей работы; насколько важны новые находки, полученные в процессе ее выполнения; могли ли эти результаты быть получены случайным образом или же они статистически значимы.

### Выводы и последствия

В данном разделе необходимо подчеркнуть, почему Ваше исследование было важно и в каком направлении можно продолжить изучение данной темы?

Некоторые критерии для абстрактов/тезисов описаны в протоколе STARD, входящем в состав EQUATOR Network, и представлены в табл. 2.

**Таблица 2.** Критерии STARD для абстрактов. Необходимые пункты для предоставления диагностической точности в абстрактах для журналов или тезисов конференций

Раздел	Пояснение
	Идентификация исследования как исследования, в котором используются параметры измерения диагностической точности, такие как чувствительность и специфичность, предсказательная значимость, площадь под кривой (AUC)
<b>Предпосылки, актуальность и задачи исследования</b>	Цель и задачи исследования
<b>Методы</b>	Сбор данных: является ли исследование проспективным или ретроспективным
	Критерии включения участников в исследование и условия, в которых проводился сбор информации
	Участники исследования составляли последовательные, произвольные или случайные выборки
	Описание основного теста (index test) и интервала референтных значений
<b>Результаты исследования</b>	Число участников с исследуемой проблемой и без таковой, включенных в исследование
	Предварительная оценка диагностической точности (например, 95 % доверительный интервал)
<b>Обсуждение</b>	Общая трактовка полученных результатов
	Практическое применение, включая использование проведенного клинического тестирования
<b>Регистрация исследования</b>	Регистрационный номер исследования и название регистра

## **Обзоры литературы и метаанализы (PRISMA)**

Системные обзоры – «золотой стандарт» синтеза научной информации, в том числе при создании клинических рекомендаций и принятии клинических решений. Разработка протокола описания конкретного обзора является залогом того, что все запланированное в исследовании будет тщательно документировано еще до начала написания обзора.

Хорошо написанные опубликованные протоколы позволяют читателям выявлять отклонения от изначально запланированных методов изучения имеющейся информации по данной тематике и предвзятость при проведении исследования, анализа и обобщения полученных результатов.

До недавнего времени протоколы написания обзоров были доступны лишь через ограниченное число научных организаций (например, кокрейновская библиотека/база данных и Campbell collaboration). Среди всех обзоров, не относящихся вышеупомянутым организациям, лишь в 11 % упоминается о наличии протокола. Столь малое количество возможно обусловлено незнанием авторов, как писать эти протоколы и что в них включать.

Читатели системных (систематических) обзоров могут использовать специально разработанные критерии для оценки полноты опубликованных протоколов (табл. 3, 4). Однако не рекомендуется использовать этот список для оценки методологической адекватности обзора (для этих целей он не валидирован).

Критерии PRISMA-P, разработанные в 2015 г., состоят из 17 пунктов (26 подпунктов), которые были разделены на 3 секции: «Общая информация», «Введение» и «Методы» (см. табл. 3). Из них 13 пунктов были взяты из рекомендаций PRISMA.

Существуют другие критерии для написания обзоров литературы – PRISMA-2009 (см. табл. 4).

Рекомендации по использованию того или иного варианта, как правило, указаны в разделе «Инструкции для авторов» в каждом журнале.



Таблица 3. Критерии PRISMA-P для написания метаанализов и обзоров литературы

Раздел/подраздел	№	Пояснение	Да/нет
<b>Общая информация</b>			
<i>Название обзора</i>			
Идентификация	1a	Является ли документ протоколом систематического обзора научной литературы?	
Обновления	1b	Является ли протокол обновлением выполненного ранее систематического обзора?	
Регистрация	2	Если обзор/протокол был зарегистрирован (например, в базе данных PROSPERO), приведены ли база данных и регистрационный номер?	
<i>Авторы</i>			
Контакты	3a	Укажите имя, принадлежность к научно-исследовательскому учреждению, электронный и почтовый адрес автора для корреспонденции	
Вклад авторов	3b	Опишите вклад авторов и кто оказывает (гарантирует) основную финансовую поддержку исследованию	
Поправки/изменения	4	Если протокол вносит поправки в уже опубликованный протокол, укажите это и перечислите список правок	
<i>Поддержка</i>			
Источники	5a	Укажите источники финансирования и другой поддержки исследования	
Спонсоры	5b	Укажите имена спонсоров	
Роль спонсоров	5c	Опишите роль спонсоров, научно-исследовательского учреждения в проведенном исследовании	
<b>Введение</b>			
Предпосылки	6	Предпосылки проведения исследования. Что известно по данной тематике на момент проведения исследования?	
Цели и задачи	7	На какие вопросы должен ответить данный обзор (Participants, interventions, comparators, outcomes, PICO)	
<b>Методы</b>			
Критерии исследования	8	PICO, дизайн и условия проведения исследования, временной промежуток. Характеристики отчета (язык, статус публикации)	
Источники информации	9	Опишите все использованные источники информации (электронные базы данных и др.)	
Стратегия поиска литературы	10	Предоставьте макет или маршрутную карту поиска литературы с указанием всех используемых фильтров и ограничителей, чтобы Ваш поиск литературы был легко воспроизводим	
<i>Запись данных, полученных при исследовании</i>			
Управление данными	11a	Опишите механизмы управления записями и	

		данными при проведении исследования	
Процесс отбора	11b	Укажите, каким способом проводился отбор данных на каждом этапе исследования (скрининг, включение в исследование, включение в метаанализ)	
Процесс сбора данных	11c	Опишите запланированный метод извлечения (экстракции) данных из отчетов, процесс получения и проверки данных от исследователей, выполняющих работу	
Единичная информация/единицы информации	12	Перечислите все переменные, относительно которых планируется проведение сбора данных. Опишите запланированные предположения (гипотезы) и допускаемые упрощения	
Результаты и приоритеты	13	Перечислите все результаты, относительно которых будет проводиться сбор данных, и приоритизацию на первичные и вторичные результаты с обоснованиями	
Риск предвзятости мнения (risk of bias) в индивидуальных исследованиях	14	Опишите предполагаемые методы оценки риска предвзятости при выполнении индивидуальных исследований, включая стадию (во время обработки результатов, или во время самого исследования, или одновременно на этих 2 этапах). Как полученная при этой оценке информация будет включена в статистический синтез?	
<b>Информация</b>			
Синтез	15a	На основе каких критериев будет выполняться количественный синтез информации, полученной при исследовании?	
	15b	Опишите статистические методы и приемы, которые были/будут использованы при обработке полученных данных, применимы ли они для количественного синтеза	
	15c	Опишите применяемые в работе методы дополнительного статистического анализа (анализ чувствительности, анализ подгрупп, регрессионный метаанализ)	
	15d	Если количественный анализ не может быть применен, опишите тип запланированного вывода	
Оценка предвзятости	16	Опишите запланированную оценку предвзятости (meta-bias(es)): предвзятость публикации, выборочная отчетность при проведении исследования	
Уверенность в собранной доказательной информации	17	Опишите степень доказательств/доказательность полученных при исследовании результатов (уровень доказательности)	

Таблица 4. Критерии PRISMA-2009 для написания метаанализов и обзоров литературы

Раздел/подраздел	№	Пояснение	Да/нет
<b>Название</b>			
	1	Является ли документ протоколом систематического обзора научной литературы, метаанализом или одновременно и тем, и другим?	
<b>Абстракт</b>			
Структурированное резюме	2	Структурированное резюме, описывающее предпосылки исследования, цель и задачи, источники данных, критерии включения в исследование, участников исследования, проводимые действия (манипуляции, хирургическое вмешательство или проводимая терапия), методы статистической оценки и обработки данных, результаты, ограничения, выводы и возможные аспекты применения полученных результатов, регистрационный номер исследования	
<b>Введение</b>			
Актуальность	3	Опишите актуальность исследования на основе уже опубликованной научной литературы по данной тематике	
Цель и задачи исследования	4	Опишите поставленные вопросы/задачи с учетом участников, выполняемых вмешательств, сравнений, результатов и дизайна исследования (в соответствии с рекомендациями PICO)	
<b>Методы</b>			
Протокол и регистрация исследования	5	Если обзор/протокол был зарегистрирован (например, в базе данных PROSPERO), приведены ли база данных и регистрационный номер?	
Критерии включения в исследование	6	<b>PICO</b> , дизайн и условия проведения исследования, временной промежуток. Характеристики отчета (язык, статус публикации). Приведите обоснования	
Источники информации	7	Опишите все использованные источники информации (электронные базы данных и др.)	
Поиск литературы	8	Предоставьте макет или маршрутную карту поиска литературы (как минимум для одной базы данных) с указанием всех используемых фильтров и ограничителей, чтобы Ваш поиск литературы был легко воспроизводим	
Выбор исследований для включения в обзор литературы	9	Опишите процесс включения отдельных исследований в Ваш систематический обзор литературы и метаанализ (критерии включения)	
Процесс сбора данных	10	Опишите запланированный метод извлечения	

		(экстракции) данных из отчетов, процесс получения и проверки данных от исследователей, выполняющих работу	
Единичная информация/единицы информации	11	Перечислите все переменные, относительно которых планируется проведение сбора данных. Опишите запланированные предположения (гипотезы) и значимые допускаемые упрощения	
Риск предвзятости мнения (risk of bias) в индивидуальных исследованиях	12	Опишите методы, использованные для оценки риска предвзятости при выполнении индивидуальных исследований, включая стадию (во время обработки результатов, или во время самого исследования, или одновременно на этих 2 этапах). Как полученная при этой оценке информация будет включена в статистический синтез?	
Общая оценка результатов	13	Укажите общую оценку (коэффициент риска, средние отклонения)	
Синтез результатов	14	Опишите статистические методы и приемы, которые были/будут использованы при обработке и комбинации полученных результатов	
Риск предвзятости мнения (risk of bias) в индивидуальных исследованиях	15	Опишите предполагаемые методы оценки риска предвзятости при выполнении индивидуальных исследований, которые могут повлиять на выводы исследования (предвзятость публикации или при выполнении индивидуальных исследований)	
Дополнительный анализ	16	Опишите применяемые в работе методы дополнительного статистического анализа (анализ чувствительности, анализ подгрупп, регрессионный метаанализ)	
<b>Результаты</b>			
Количество изученных исследований	17	Укажите количество изученных исследований, проверенных с точки зрения критериев включения и внесенных в обзор. Описать критерии исключения на каждом этапе поиска литературы. Желательно привести маршрутную карту поиска литературы	
Характеристики индивидуальных исследований	18	Для каждого исследования укажите характеристики, по которым изучалась информация (размер исследования, <b>PICO</b> , период наблюдения). Приведите ссылки на цитируемые источники	
Риск предвзятости мнения (risk of bias) в индивидуальных исследованиях	19	См. пункт 12	
Результаты индивидуальных исследований	20	Для всех результатов (польза и вред). Простое резюме для каждой группы исследования. Оценка эффективности и доверительные интервалы. Forest Plot	

Синтез результатов	21	Результаты индивидуально проведенных метаанализов, включая доверительные интервалы и измерения воспроизводимости исследования	
Риск предвзятости мнения (risk of bias) в индивидуальных исследованиях	22	Результаты оценки риска предвзятости при выполнении индивидуальных исследований (см. пункт 15)	
Дополнительный анализ	23	Укажите результаты дополнительного анализа, если такой проводился (см. пункт 16)	
<b>Обсуждение</b>			
Резюме доказательств	24	Опишите основные результаты, включая доказательную силу каждого из основных результатов исследования. Рассмотрите их значимость для ключевых групп целевой аудитории (работники сферы здравоохранения, отдельных пользователей и политиков/законодательных органов)	
Ограничения исследования	25	Обсуждение ограничений исследования на уровне результатов (например, риск предвзятости) и на уровне обзора (предвзятость при отчете)	
Выводы	26		
<b>Финансирование</b>			
Источники финансирования	27	Укажите источники финансирования и другой поддержки исследования	

### *Диаграммы включения и распределения пациентов*

Диаграмма включения и распределения пациентов (patients' flow diagram) дает визуальное представление авторам, редакторам, а затем читателям, как проводился **отбор пациентов и их включение/исключение из исследования** (рис. 4). Эти диаграммы используются не только при написании метаанализов, но и в любых сравнительных исследованиях. Если рецензенты или в дальнейшем читатель захочет воспроизвести исследование, потоковая диаграмма существенно облегчит этот процесс. Подавляющее большинство журналов требует от авторов статей предоставить диаграмму при публикации обзора литературы как отдельной научной работы.

Когда в данной схеме говорится о «записях» подразумеваются библиографические ссылки и/или абстракты научных статей.

Скрининг

Отбор

Включение

Окончательно включенные

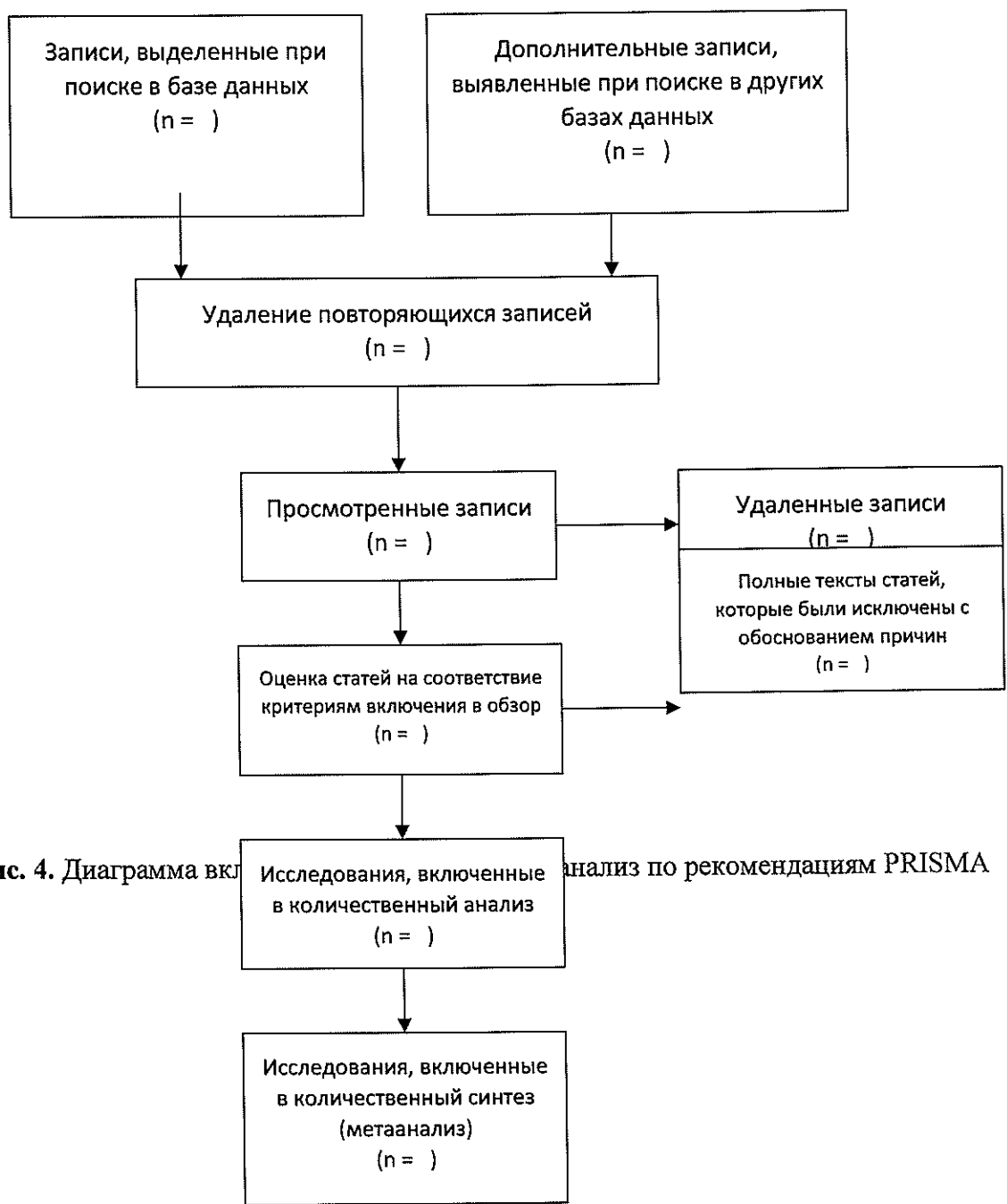


Рис. 4. Диаграмма включения исследований в метаанализ по рекомендациям PRISMA

## Рандомизированные клинические исследования (CONSORT)

Важно иметь в виду, что CONSORT не является рекомендациями по дизайну, проведению клинических исследований и анализу полученных результатов. Специальный чек-лист – вспомогательное средство при написании статей, а именно рандомизированных исследований, преимущественно сравнивающих 2 (параллельно изучаемые) группы пациентов/экспериментальных объектов (табл. 5).

В основе CONSORT лежат более 700 работ. Более 400 научных журналов поддерживают рекомендации CONSORT. Специальная комиссия занимается постоянным мониторингом имеющейся научной литературы, обновлением и модификацией CONSORT Statement.

**Таблица 5.** Чек-лист CONSORT. Информация, которую необходимо включать в статью/отчет по рандомизированному исследованию

Раздел/подраздел	№	Пояснение	Да/нет
Название и абстракт	1a	Указание в названии, что это рандомизированное исследование	
	1b	Структурированная выдержка о дизайне исследования, методах и результатах исследования (для подробной информации см. рекомендации CONSORT по написанию абстрактов)	
<b>Введение</b>			
Предпосылки и цели исследования	2a	Научные предпосылки и объяснение рациональности выполнения данного исследования	
	2b	Конкретные цели или начальная (нулевая) гипотеза исследования	
<b>Методы</b>			
Дизайн исследования	3a	Описание дизайна исследования (включая числовое соотношение исследуемых групп между собой)	
	3b	Важные изменения в методологию (например, критерии включения/исключения), внесенные с момента начала исследования, с объяснением причины внесения данных изменений	
Участники (клинических) испытаний	4a	Критерии включения для участников клинического исследования	
	4b	Места и условия проведения исследования и сбора данных	

Проводимые действия	5	Манипуляции, операции, медикаментозное лечение и т. д.	
Результаты	6a	Полностью описать параметры оценки результатов, когда и как проводилась оценка результатов	
	6b	Изменения результатов после начала исследования	
Размер исследуемой выборки	7a	Каким образом был определен размер исследуемой выборки	
	7b	Пояснения для проведения промежуточного анализа и рекомендации по прекращению исследования относительно конкретного участника клинического исследования (если применимо для данного исследования)	
<b>Рандомизация</b>			
Генерация последовательностей	8a	Каким методом было выполнено рандомизирование участников исследования (распределение на основную и контрольную группы)	
	8b	Типы рандомизирования и ограничения	
«Ослепление» или сокрытие принадлежности участника к определенной группе	9	Каким образом было проведено сокрытие принадлежности участника исследования или его биологического материала/медицинской документации к группе, выбранной при рандомизации. Какие шаги были предприняты	
Распределение	10	Кто выполнял включение участников в исследование и их распределение на группы/выборки. Кто назначал терапию/вмешательство	
Процесс «ослепления»	11a	Если оно выполнялось, то по отношению к кому (пациенты, участники исследования, врачи, эксперты, оценивающие результаты исследования) и как оно выполнялось	
	11b	При необходимости описание схожести вмешательств/лечения в 2 группах	



Методы статистической обработки	12a	Какие статистические методы использовались для оценки предварительных и окончательных результатов и сравнении их между обеими группами	
	12b	Анализ подгрупп, анализ дополнительных факторов	
<b>Результаты исследования</b>			
Маршрутная карта исследования (рекомендуется привести диаграмму)	13a	Число принимающих участие в исследовании каждой группе на этапах рандомизации, терапии/манипуляции и статистической обработки предварительных и окончательных результатов	
	13b	Число выбывших из исследования (потери и исключения) для каждой группы	
Включение в исследование	14a	Период включения в исследование и период наблюдения (follow-up)	
	14b	По какой причине исследование было приостановлено или прекращено	
Основные данные	15	Таблица, иллюстрирующая демографические данные и основные характеристики каждой группы	
Анализ чисел	16	Число участников каждой группы, информация о которых была проанализирована	
Результаты и прогнозирование	17a	Прогнозируемая точность результатов ( $p = \dots$ ) для каждой группы	
	17b	Для биномиальных результатов рекомендуется указать абсолютные и относительные значения эффекта	
Дополнительные результаты	18	Результаты дополнительного анализа полученных данных	
Причиненный вред, риски и побочные явления	19	Риски для здоровья и побочные явления, связанные с включением участника исследования в ту или иную группу	
<b>Обсуждение</b>			

Ограничения («слабые» моменты)	20	Ограничения исследования, связанные с потенциальной предвзятостью (bias) и неточностью	
Возможность применения результатов к общей популяции	21	Валидирование полученных результатов исследования	
Интерпретация	22	Интерпретация полученных результатов, потенциального вреда и побочных эффектов при проведении исследования и дополнительных результатов, полученных в ходе выполнения исследования	
<b>Дополнительная информация</b>			
Регистрация исследования	23	Регистрационный номер исследования и где оно зарегистрировано	
Протокол	24	Источник, где можно ознакомиться с подробным протоколом исследования (если таковой существует)	
Финансирование	25	Источники финансирования и другой поддержки (например, предоставление лекарственных препаратов или оборудования) и их роль в исследовании	

**Примечание.** Дополнительно можно представить протокол CONSORT для написания абстрактов и оценки рисков и побочных явлений, связанных с исследованием.

### Наблюдательное клиническое исследование (STROBE)

Задача этих рекомендаций – помочь авторам наблюдательного исследования четко и ясно передать, что планировалось, было сделано и какие результаты и наблюдения получены. Рекомендации касаются исследований, которые изучают взаимосвязь между терапевтическим или хирургическим вмешательством и влиянием на заболевание или общее состояние здоровья (табл. 6). [6, 7]

**Таблица 6.** Чек-лист для написания наблюдательного исследования

Раздел/подраздел	№	Пояснение
Название статьи и абстракт	1	Опишите дизайн исследования в названии или абстракте, используя распространенный термин
		В абстракте представьте информативное и сбалансированное резюме, описывающее, что было сделано и какие результаты получены
<b>Введение</b>		
Предпосылки и причины для	2	Объясните причины и ситуацию, которая потребовала проведения данного исследования

выполнения исследования		
Задачи исследования	3	Укажите конкретные задачи, которые ставились при выполнении исследования, в том числе научную гипотезу
<b>Методы</b>		
Дизайн исследования	4	Укажите основные элементы дизайна исследования
Условия выполнения	5	Укажите, в каких условиях проводилось исследование, включая периоды включения участников в исследование, непосредственного исследования, наблюдения и сбора данных
Участники исследования	6	Укажите критерии включения, источники и методы отбора участников исследования. Опишите методы, применявшиеся в период наблюдения
Переменные	7	Опишите все результаты, проводимые мероприятия, предикторы, возможные побочные факторы и факторы, влияющие на результаты. Если возможно, опишите диагностические критерии
Источники информации/измерение	8	Для каждой интересующей переменной перечислите источники полученных данных и методы измерения и оценки. При наличии более одной группы опишите, как эту оценку можно экстраполировать на остальные группы
Предвзятость	9	Опишите, какие меры были предприняты для устранения источников возможной предвзятости при проведении исследования и оценке результатов
Размер исследования	10	Опишите размер исследования (число участников) и каким образом он был выбран
Количественные переменные	11	Опишите, как использовались количественные переменные и проводилось их группирование
Методы статистической обработки	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опишите все статистические методы</li> <li>• Опишите любые методы, используемые для изучения подгрупп и взаимодействий</li> <li>• Объясните, что было предпринято по поводу недостающих данных</li> <li>• Когортное исследование: если применимо, объясните, как учитывались утраты связи с пациентом в периоде последующего наблюдения</li> <li>• Исследование «случай–контроль»: если применимо, объясните, как решалось сопоставление случаев и контролей</li> <li>• Опишите анализ чувствительности</li> </ul>
<b>Результаты</b>		

Участники	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сообщите о числе участников на каждом этапе исследования, например лиц, потенциально отвечающих критериям, отобранных для участия, включенных в исследование, на момент последующего наблюдения и анализа</li> <li>Укажите причины исключения из исследования на каждом этапе</li> <li>Рассмотрите возможность использования потоковой диаграммы</li> </ul>
Описательные данные	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>Дайте характеристики участников исследования (например, демографические, клинические, социальные), информацию о воздействии и потенциальные исходные данные</li> <li>Укажите число участников с отсутствующими данными для каждой переменной интереса</li> <li>Когортное исследование: суммируйте время наблюдения, например среднее и общее время наблюдения</li> </ul>
Результирующие данные	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Когортное исследование: укажите количество событий или суммарные показатели за определенный период времени</li> <li>Исследование «случай–контроль»: укажите номера в каждой категории воздействия или суммарные показатели воздействия</li> <li>Перекрестные исследования: укажите количество событий или итоговых показателей</li> </ul>
Основные результаты	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Дайте нескорректированные оценки и, если применимо, укажите их точности (например, 95 % доверительные интервалы). Уточните, какие параметры были исходными и почему они были включены</li> <li>Сообщите границы значений, в которых были определены переменные</li> <li>Если уместно, рассмотрите возможность перевода оценок относительного риска в абсолютный риск за значимый период времени</li> </ul>
Другие типы анализа	17	Опишите другие виды проведенного анализа полученных данных, например анализ подгрупп и взаимодействий, анализ чувствительности
<b>Обсуждение</b>		
Ключевые результаты	18	Обобщите ключевые результаты и их соответствие задачам исследования
Ограничения	19	Обсудите ограничения исследования, принимая во внимание возможные неточность и предвзятость
Интерпретация результатов	20	Дайте осторожную интерпретацию относительно задач, ограничений, проведенного анализа результатов похожих исследований и другой важной информации
Обобщение	21	Опишите возможность генерализации (внешней валидации) полученных результатов на общую популяцию
<b>Дополнительная информация</b>		

### **Описание клинического случая (CARE)**

Описание клинического случая (Case report) – подробный отчет о симптомах, наблюдениях, диагнозе, тактики лечения и периоде наблюдения за индивидуальным пациентом. Описание клинического случая является одним из основополагающих составляющих развития медицинской науки и может быть источником новых идей. Некоторые описания клинических случаев содержат обзор современной литературы по конкретной теме. Можно сказать, что описание клинического случая – короткий и быстрый способ коммуникации между клиницистами, у которых нет времени или возможности проводить крупномасштабные исследования. Описание клинического случая имеет низший уровень доказательности среди всех научных публикаций, но в исключительных случаях принятие клинического решения может быть обоснованно на основании опубликованного описания конкретного клинического случая.

Существует много поводов для написания обзора клинического случая. Среди наиболее частых можно выделить:

- неожиданное сосуществование заболеваний и симптомов;
- неожиданное событие (наблюдение) в ходе лечения пациента;
- клинические находки (наблюдения), которые могут внести ясность относительно возможного патогенеза заболевания или побочного явления;
- уникальные или редкие проявления заболевания;
- уникальный подход к лечению заболевания;
- варианты анатомического строения.

Иногда авторам в своей публикации удается проиллюстрировать новую теорию или усомниться в уже имеющейся.

Как и любая публикация, описание клинического случая имеет структуру построения.

#### ***Абстракт***

Примерно в 150 словах нужно дать краткое резюме по клиническому случаю и клинической проблеме, которую он представляет, и написать, чему он учит клиницистов.

#### ***Введение***

Следует написать короткое введение по клинической проблеме, с которой связан представленный клинический случай. При необходимости можно привести несколько ссылок на научную литературу по данной теме. В конце введения в 1 предложении принято описать пациента и присутствующее заболевание.

#### ***Клинический случай***

Данная часть статьи включает несколько составляющих:

- описание пациента;
- история заболевания;
- результаты физикального обследования/общего осмотра и других исследований;

- план лечения;
- ожидаемые результаты запланированного лечения;
- реально полученные результаты.

### **Обсуждение**

Это наиболее важная часть статьи, в которой авторы должны убедить редакторов журнала и его читателей, что описание данного клинического случая достойно публикации.

### **Заключение**

В заключении авторы еще раз приводят основные выводы в форме, определяемой требованиями журнала, а также рекомендации другим ученым, клиницистам и учителям. По требованиям некоторых журналов под это может быть выделен отдельный раздел или же рекомендации нужно включить завершающей частью раздела «Обсуждение».

Отдельно стоит отметить необходимость получения у пациента информированного согласия. Оно является основным этическим требованием любого исследования, в котором принимают участие пациенты. Большинство журналов требует предоставить подписанное согласие на момент получения текста статьи. Для несовершеннолетних пациентов согласие берется у родителей/законных представителей, для пациентов, по состоянию здоровья неспособных (осознанно) его дать, – у близких родственников.

Стандарт CARE [8], приведенный в табл. 7, описывает основные пункты, которые должны содержаться в обзоре клинического случая. По своей сути, это список информации, которую необходимо включить в статью по описанию клинического случая. Она может несколько отличаться в зависимости от требований конкретного журнала, но общий формат остается неизменным.

**Таблица 7.** Чек-лист для описания клинического случая (CARE)

<b>Раздел/подраздел</b>	<b>№</b>	<b>Пояснение</b>	<b>Указано в строке №</b>
Название	1	Название начинается со слов «Описание клинического случая», после чего указывается диагноз или лечебное мероприятие/манипуляция	
Ключевые слова	2	2–5 ключевых слов, которые описывают диагноз или лечебное мероприятие, включая словосочетание «описание клинического случая»	
Абстракт	3a	Введение: чем уникален данный клинический случай и что он привносит в существующий объем научной литературы	
	3b	Основные симптомы и/или важные клинические находки	
	3c	Диагноз, терапия и результаты/последствия лечения	
	3d	Заключение: какую основную информацию надо вынести из этого клинического случая	
Введение	4	1–2 абзаца о том, чем уникален данный клинический случай. Возможно приведение ссылок на другие работы/статьи	

Информация о пациенте	5a	Особенности пациента с сохранением его анонимности	
	5b	Основные симптомы и вопросы, связанные с пациентом	
	5c	Анамнез: клинический, семейный, психосоциальный, генетический	
	5d	Важные медицинские манипуляции и операции, их результаты	
Клинические находки	6	Важные клинические находки, выявленные при общем осмотре и диагностических процедурах	
Временные рамки	7	Анамнез заболевания пациента и описание данного случая должны быть представлены в виде листа событий, расписанных по времени	
Диагностика	8a	Диагностические мероприятия, такие как общий осмотр, инструментальные и лабораторные методы диагностики	
	8b	Трудности при диагностике (доступность того или иного вида диагностики, финансовые или культурологические трудности)	
	8c	Диагноз (включая дифференциальную диагностику)	
	8d	Прогноз (включая стадирование в онкологии), если применимо для данного заболевания	
Лечение	9a	Виды лечебно-профилактических мероприятий (медикаментозное, хирургическое, профилактика, самолечение/лечение на дому)	
	9b	Терапия: лекарственные препараты и их дозы, длительность. Интенсивности терапии	
	9c	Изменение терапии (с обоснованием)	
Результаты лечения и период наблюдения (follow-up)	10a	При наличии оценка результатов лечения со стороны клинициста и пациента	
	10b	Важные результаты диагностики, проведенной в период наблюдения	
	10c	Комплаенс и переносимость лечения (каким образом это оценивалось)	
	10d	Нежелательные реакции и побочные эффекты	
Обсуждение	11a	Научное обсуждение сильных сторон и ограничений данного разбора клинического случая	
	11b	Обсуждение наиболее значимой медицинской литературы (с приведением ссылок на первоисточники)	
	11c	Научное обоснование выводов, включая оценку возможных причин	
	11d	Основные заключительные моменты, которые можно вынести из этого клинического случая	
Точка зрения пациента	12	В 1–2 абзацах должна быть описана точка зрения пациента относительно проведенного лечения	
Информированное согласие	13	Указать, бралось ли у пациента информированное согласие. Если да, то предоставить его образец	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

## Доклинические исследования на животных (ARRIVE)

Исследование всех лекарственных средств начинается в условиях лабораторий, как правило, на животных. [9] Биомедицина и фармакология своему колоссальному прогрессу за последние десятилетия во многом обязаны экспериментам на лабораторных животных. В теории данные эксперименты способны предсказать реакции в человеческом организме.

Наиболее важной и дискуссионной темой всегда будет оставаться вопрос адекватности экстраполяции данных, полученных на лабораторных животных, в клиническую практику человеческой популяции. Успешность экстраполяции этих результатов часто носит случайный характер и пока является плохо предсказуемой. С другой стороны, риск предвзятости во время проведения исследования и при обработке полученных результатов остается довольно высоким, а результаты доклинических исследований с экспериментальными животными зачастую не подтверждаются или противоречат результатам последующих клинических испытаний. Научных статей, опубликованных по данной теме, по-прежнему немного. Эти факторы наталкивают на мысль, что подходить к многообещающим результатам экспериментальных работ на лабораторных животных надо с определенной долей осторожности. [10]

В научной литературе существует такое понятие, как “transitional failure”, которое можно перевести как «безуспешная экстраполяция» или «ошибка экстраполяции». Можно выделить 2 основных возможных объяснения ошибки экстраполяции:

- Не исключено, что концепция экстраполяции результатов, эффективности лекарственных средств и процедур от животного на человека фундаментально понята неверно. Гипотеза о том, что животное, его реакции и поведение предсказуемы для человека, не была научно подтверждена. Огромное количество межвидовых различий (психологических, поведенческих, генетических и эпигенетических, а также молекулярно-биологических) так и не было полноценно проанализировано.
- Животные, как и человек, являются сложными биологическими системами, представляющими нечто большее, чем сумма своих составляющих. Это, в свою очередь, делает их реакции крайне непредсказуемыми.

Многие примеры неуспешной экстраполяции можно связать с недостаточно оптимальным дизайном эксперимента или исследования, отсутствием воспроизводимости исследования.

Тем не менее предиктивную способность исследования с использованием биологической модели можно оценить количественно. Так, например, можно изучить проявление ряда побочных эффектов у животных на доклиническом этапе, а затем сравнить с частотой их проявления на этапе клинических испытаний или же между различными видами лабораторных животных.

В настоящее время существует общепринятый стандарт для описания исследований, проведенных на лабораторных животных, – ARRIVE (табл. 8).

**Таблица 8.** Чек-лист для описания исследований, проведенных на лабораторных животных (ARRIVE)



Раздел/подраздел	№	Пояснение	Указано в строке №
Название	1	Дайте наиболее точное и краткое описание содержания статьи, насколько это возможно	
Абстракт	2	Дайте точное описание предпосылок для проведения работы, задач исследования, включая вид (и отдельную группу) животного, использованные методики, основные результаты и выводы проведенного исследования	
<b>Введение</b>			
Актуальность	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Включает степень изученности данной проблемы (включая ссылки на ранее проведенные работы), чтобы понять контекст исследования и мотивацию для его проведения</li> <li>• Каким образом выбранная модель экспериментального животного позволяет решить задачи исследования. Каким образом проведенное исследование может быть связано с биологией человека</li> </ul>	
Задачи исследования	4	Четко опишите цель и задачи исследования (главную и второстепенные задачи) или конкретную гипотезу, которая требует подтверждения (тестируемую гипотезу)	
<b>Методы</b>			
Этика	5	Опишите суть разрешения этической комиссии, действующего этического лицензирования научно-экспериментальной деятельности, национальных рекомендаций и рекомендаций, принятых в Вашем научно-исследовательском учреждении по содержанию и использованию экспериментальных животных в рамках проводимого научного исследования	
Дизайн исследования	6	<p>Для каждого проводимого исследования дайте короткое описание его дизайна, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• число экспериментальных групп и групп контроля;</li> <li>• шаги, предпринятые для уменьшения субъективной предвзятости при распределении животных на группы (например, процедура рандомизации) и при оценке полученных результатов (если проводился процесс «ослепления», то кем и когда);</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• единицу эксперимента (одно животное, группа животных, клетка с животными);</li> <li>• временную диаграмму или схему последовательности этапов для иллюстрации того, как протекал эксперимент</li> </ul>	
Процедура эксперимента	7	<p>Опишите в деталях все проведенные процедуры для каждого эксперимента и каждой группы животных, включая контрольную, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• как проводился эксперимент (формула лекарственного вещества, доза, способ и место введения, использованные анестезия и анальгезия, мониторинг, хирургическое вмешательство, способ эвтаназии). Укажите информацию об использованном оборудовании, в том числе о поставщике (поставщиках);</li> <li>• когда проводился эксперимент (время суток);</li> <li>• где проводился эксперимент (домашняя клетка (клетка для содержания животного), лаборатория, водный лабиринт);</li> <li>• обоснование выбора конкретного анестетика, пути введения препарата, дозы препарата и т. д.</li> </ul>	
Экспериментальные животные	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставьте информацию об использованных для исследования животных, которая включает их вид, породу/линию, пол, массу (среднюю, диапазон)</li> <li>• Предоставьте дополнительную имеющую значение информацию, например источник данной породы/линии животных, номенклатуру породы/линии, наличие модификаций генома (нокаутные или трансгенные), генотип, состояние здоровья и иммунитета. Предоставьте сведения, проводились ли ранее тесты, давались ли препараты, выполнялись ли ранее с животным какие-либо манипуляции</li> </ul>	
Содержание и выращивание	9	Опишите в деталях условия содержания (тип места содержания)	
Размер выборки	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Укажите общее число животных,</li> </ul>	

		<p>использованных для каждого эксперимента</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Объясните, почему было выбрано именно такое число; предоставьте данные, если проводились расчеты размеров выборки</li> <li>• Укажите количество независимых повторов/воспроизведений эксперимента</li> </ul>	
Распределение животных на экспериментальные группы	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Представьте/поясните в деталях, каким образом животные были распределены на экспериментальные группы, включая процесс рандомизации и сопоставления (если такие проводились)</li> <li>• Опишите, в каком порядке/какой последовательности проводились все манипуляции с животными и оценка полученных результатов</li> </ul>	
Результаты экспериментов	12	Опишите, какие параметры Вы оценивали как результаты эксперимента (например, клеточная гибель, молекулярные маркеры, изменения в поведении)	
Методы статистической обработки	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Укажите, какие статистические методы использовались для каждого статистического анализа</li> <li>• Укажите единицу статистического анализа (животное, группа животных, единичный нейрон)</li> <li>• Опишите методы, которые использовались для оценки выполнимости статистической гипотезы для полученных данных</li> </ul>	
<b>Результаты</b>			
Исходная информация	14	Для каждой экспериментальной группы опишите (можно в таблицах) значимые характеристики и состояние здоровья животных (масса, состояние микробной флоры, ранние взаимодействия с препаратом или тестами)	
Числовой анализ	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Укажите число животных в каждой экспериментальной группе. Важно перечислять в пропорциях абсолютные числа (например, 10/20 вместо 50 %)</li> <li>• Объясните, почему некоторые данные или животные не были включены в анализ</li> </ul>	
Результаты и прогноз	16	Опишите результаты каждого проведенного анализа, включая	

		инструменты определения точности анализа (стандартная ошибка, доверительный интервал)	
Нежелательные явления	17	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опишите значимые нежелательные явления в каждой экспериментальной группе</li> <li>• Опишите все изменения, внесенные в протокол эксперимента, в целях снижения встречаемости побочных явлений</li> </ul>	
Интерпретация	18	Выполните интерпретацию полученных результатов с учетом задач исследования, первично поставленной гипотезы, существующей на сегодняшний день теоретической базы и имеющейся научной литературы по данной теме	
Обобщение/экстраполирование	19	Прокомментируйте, каким образом результаты проведенного исследования можно экстраполировать на другие виды и биологические системы, в том числе есть ли взаимосвязь с биологией человека	
Финансирование	20	Перечислите все источники финансирования (включая номера грантов) и их роль в исследовании	

## **Другие аспекты выполнения исследования и написания научной публикации**

### **Согласие этической комиссии**

Исследователям важно представлять в систему «этических координат», в которых они работают и публикуют результаты своей научной работы.

COPE (Committee on Publication Ethics, Комитет по публикационной этике) в 1999 г. опубликовал сборник рекомендаций Good publication practice. Эти рекомендации периодически пересматриваются и обновляются и доступны на английском языке на сайте <https://publicationethics.org/>.

В большинстве научно-этических учреждений существует собственная этическая комиссия (комиссия по вопросам этики или этический комитет), которая занимается рассмотрением и утверждением протоколов научных исследований. Особые этические требования возлагаются на исследования, в которых принимают участие люди, используются образцы человеческой ткани или медицинская документация (например, истории болезни или их составляющие).

В последнее время стандарты проведения научных исследований на человеческом биоматериале становятся все более жесткими. Так, биологические образцы, собранные при наличии информированного согласия для одного исследования, не могут быть использованы для другого исследования без подписания донором дополнительного информированного согласия.

В большинстве стран стараются уменьшить число участвующих в исследовании экспериментальных животных, поэтому исследования, дизайн которых направлен на их минимизацию, с большей легкостью получают одобрение этического комитета. Важно периодически проводить пересмотр промежуточных результатов исследования (в том числе анализ результатов, полученных изначально). Любые изменения протокола исследования должны быть согласованы и одобрены всеми авторами и участниками исследования. Данные, полученные при исследовании, желательно хранить не менее 15 лет.

### **Дизайн научного исследования**

Исследование с хорошо продуманным дизайном может дать ответ на поставленный исследователями вопрос (вопросы). Только такие исследования могут считаться этически приемлемыми. Число объектов исследования (пациентов, экспериментальных животных, биологических образцов) должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность получить статистически значимые результаты. Желательно использовать различные инструменты математического моделирования, для того чтобы заранее определить число объектов исследования или экспериментальных групп и сделать распределение наиболее эффективным и при этом наиболее независимым.

Не стоит недооценивать возможность смоделировать исследование заранее и спрогнозировать возможные исходы и результаты (даже если результаты, полученные позднее при реальном исследовании, будут отличаться от построенной модели).

Протокол исследования должен быть согласован со всеми авторами и специалистами, принимающими в нем участие, на как можно более ранних стадиях, поскольку таким образом будет легче избежать потенциальных конфликтов при публикации полученных результатов.

### **Изменение данных**

Любые изменения данных (например, включение новых пациентов/дополнительных данных или исключение их из исследуемой выборки) должны быть согласованы со всеми ключевыми участниками исследования. В некоторых международных журналах требуется, чтобы с текстом статьи авторы предоставляли электронную запись всех вносимых изменений в анализируемые данные.

### **Вопросы авторства**

Существуют рекомендации, созданные Международным комитетом медицинских редакторов (International Committee of Medical Editors или the Vancouver Group). Согласно данным рекомендациям каждый из авторов должен внести существенный вклад в процесс создания научной работы по следующим направлениям:

- разработка идеи и дизайна исследования или анализ и интерпретация полученных данных;
- создание черновых вариантов статьи или ее пересмотр в значительной степени с точки зрения содержания;
- пересмотр и редактирование финальной версии перед ее публикацией.

В последнее время в зарубежных работах все реже встречается включение руководителя клиники в соавторы только потому, что работа была выполнена в стенах данного отделения или клиники. Предоставление клинического материала, финансирование и сбор отдельных данных не дают право быть включенным в соавторы. Каждый соавтор должен иметь возможность указать в конце публикации, какой вклад он внес в проводимое исследование и/или создание данной публикации.

Если работа носит мультидисциплинарный характер (как это сейчас обстоит с большинством современных публикаций), гарантом научной корректности публикации выступает старший соавтор.

### **Ответственность авторов при написании статьи**

При написании и публикации статьи, а также на этапе выполнения исследования авторы обязаны соблюдать определенные общепринятые правила:

- провести исследование в соответствии с этическими принципами и требованиями, которые обсуждались ранее;
- честно и открыто представить все полученные результаты;

- избегать плагиата, в том числе автоплагиата, адекватно ссылаться на другие работы;
- гарантировать оригинальность статьи (текст не должен быть опубликован ранее или отослан для публикации в другие журналы);
- адекватно составить список авторов; все авторы должны участвовать в исследовании или написании текста, а также дать свое согласие на публикацию статьи в том виде и в том журнале, в котором это планируется;
- выбрать наиболее подходящий журнал, в котором могут быть опубликованы результаты работы;
- заранее изучить требования к статьям для конкретного журнала и убедиться, что статья им соответствует;
- указать все источники финансирования исследования и предупредить издателей/рецензентов о потенциальных конфликтах интересов.

## **Конфликт интересов**

Конфликт интересов может возникать у любого из участников научного исследования и процесса публикации (авторов, рецензентов, редакторов, руководства журналов и типографий). Наличие конфликта интересов не является чем-то плохим или зазорным, если об этом заранее объявлено.

Иногда рецензент (рецензенты) может (могут) принадлежать к исследовательской группе, соперничающей с авторами статьи, и умышленно задерживать публикацию. Руководство журнала может оказывать давление на рецензентов статьи, публикация которой может потенциально представлять финансовую выгоду для журнала, даже если статья не соответствует этическим или академическим стандартам. «Золотое правило» – указывать все, что может вызывать сомнения относительно потенциального конфликта интересов.

## **Рецензирование статей**

Процесс рецензирования используется для оценки научной ценности статьи, поданной для публикации. Для того чтобы избежать конфликта интересов и сделать процесс рецензирования более объективным, рецензентам неизвестно, кто является авторами рецензируемой ими статьи. Авторам также неизвестно, кто занимается рецензией их работы. Однако такой подход дает возможность рецензентам (особенно из соперничающей научной группы) с большей легкостью препятствовать публикации. При «открытом» подходе молодые рецензенты могут испытывать определенные трудности в дальнейшем карьерном росте, если будут отмечать недостатки при рецензии работ более авторитетных авторов. Предполагается, что рецензент или редактор не будет использовать в профессиональных целях информацию, прочитанную в статье до момента ее официальной публикации.

В своей работе рецензенты вынуждены соблюдать тонкое равновесие между объективностью рецензии и интересами руководства (в том числе акционеров) журналов и читателей. Рецензии статей по «горячим» темам (например, новые технологии и революционные методики, новые многообещающие лекарственные препараты) могут иметь допущения, обусловленные требованиями публикации таких

статей в кратчайшие сроки. Часто задачей рецензентов становится недопущением того, чтобы публикуемая статья нанесла урон репутации журнала.

### **Научные работы и средства массовой информации/социальные сети**

Крупные научные медицинские исследования привлекают внимание средства массовой информации. Нередко информация о результатах того или иного исследования, новом препарате или медицинской технологии появляется в газетах раньше, чем в статье в научном журнале.

Исследователи должны делать все от них зависящее, чтобы результаты их работы публиковались в научных журналах раньше, чем в средствах массовой информации. Журналисты не всегда могут взвешенно оценить значимость того или иного открытия, нового метода или изобретения. Иногда они при своей оценке руководствуются описанием авторов сильных сторон и преимуществ собственной работы.

### **Повторные публикации**

Если 2, 3 или более публикации одних и тех же авторов, напечатанные в разных журналах, имеют большой процент одного содержания, они называются повторными. Это может привести к возникновению в научном сообществе некоторой предвзятости к определенной научной гипотезе. Особенно это чревато при повторной публикации клинических исследований, поскольку оказывает влияние на объективность метаанализов, которые будут проводиться позднее.

Вместе с тем, повторная публикация некоторых данных и результатов может являться оправданной. Публикация материалов научной конференции и тезисов не считается повторной, но при последующей публикации научной статьи об этом должно быть заявлено в разделе disclosures. То же самое касается публикации статьи в другом журнале на другом языке (также приемлемо, если информация о предыдущих публикациях разглашена в соответствующем разделе).

### **Плагиат в научных публикациях**

Тема плагиата остается сложным и противоречивым вопросом в написании научных публикаций. Плагиатом считается заимствование идей, иллюстраций, текста и представления этого материала как собственного. По сути, это расценивается как «кража» интеллектуальной собственности. Однако не все так просто, как может показаться на первый взгляд.

Основным принципом науки является то, что каждая новая работа основывается на предшествующих идеях и исследованиях. Использование идей и опыта других ученых не только разрешается, но и поощряется. Этические (и юридические) сложности начинаются, когда заимствованная идея выдается за оригинальную без должного цитирования. При написании статьи от авторов ожидается, что перед публикацией они проведут тщательный поиск литературы и удостоверятся в оригинальности своих идей. Отсутствие цитирования, выявленное при рецензировании, не принято осуждать в силу сложности



доказательства намерения авторов выдать чужие мысли за свои, однако остается непрымтым вопросом.

Использование или копирование текстов варьирует по степени своей корректности и умышленности:

- Был ли текст скопирован целиком? Сколько предложений было скопировано?
- Была ли ссылка на первоисточник? Отсутствие ссылки подчеркивает наличие умышленного копирования в целях выдачи чужой работы за свой труд.
- Была ли попытка каким-то образом перефразировать текст? Важно понимать, что перефразированный текст также требует цитирования первоисточников.

### **Автоплагиат**

Автоплагиатом называют использование автором своих ранее опубликованных материалов и текстов. Несмотря на то что запрет самозаимствования (автоплагиата) кажется нелогичным, это считается серьезной данной проблемой в мире научной литературы. По сути, это использование материала ранее опубликованных работ (иногда в другом контексте), но без должного цитирования и ссылки на предыдущие публикации. Наиболее ярким примером автоплагиата является один и тот же текст, опубликованный в разных журналах. Другим примером может быть публикация разных частей одной работы как две независимые статьи. Тем не менее не существует четких указаний, какую часть собственного исследования можно использовать в разных статьях.

Общее правило – пытаться минимизировать использование собственного ранее опубликованного материала и по возможности приводить ссылки на собственные публикации, цитируемые в тексте.

### **Проверка публикации на плагиат**

Основным ресурсом, применяемым научно-исследовательскими учреждениями, является интернет-ресурс [antiplagiat.ru](http://antiplagiat.ru).

Иногда добиться малого процента заимствования бывает сложно, поскольку некоторые общеизвестные факты можно описать только одним способом (например, «рак предстательной железы является вторым по распространенности онкологическим заболеванием у мужчин»). Часто авторы, которые занимаются научной деятельностью в узкоспециализированной области, независимо друг от друга опираются на одни и те же источники и даже без прямого заимствования формулируют мысли схожим образом. К сожалению, редакторы журналов в большинстве случаев не располагают соответствующими знаниями узкой тематики и/или временем, чтобы выяснять, является ли конкретное заимствование неизбежным или умышленным. Поэтому авторам перед тем как отправить текст в журнал, настоятельно рекомендуется проверить его в специальной программе на плагиат.

### **Частые ошибки и нарушения в проведении клинического исследования и написании научной статьи**

В научных исследованиях и публикациях можно обнаружить нарушения, мотивированные различными факторами. Нарушения варьируют по степени своей умышленности от заблуждений в научных суждениях до неточной интерпретации (из-за недостаточного количества времени или объема фактического материала) и вплоть до откровенной халтуры или подтасовки данных и результатов.

Можно выделить наиболее часто встречающиеся группы нарушений:

- ошибки суждения:
  - неадекватный дизайн исследования,
  - заблуждение авторов, построение заведомо неправильной гипотезы,
  - предвзятость,
  - неадекватный статистический анализ;
- проступки:
  - манипуляция данными,
  - изъятие данных,
  - сокрытие «невыгодных» фактов;
- обман или фальсификация:
  - фабрикация и фальсификация данных,
  - плагиат.

Задача редакционной коллегии журналов – стоять на страже соблюдения этических принципов и соответствия высоким профессиональным стандартам публикуемых данных. Профессиональное медицинское сообщество должно контролировать проводимые исследования, а также своевременно предупреждать о возникновении грубых нарушений в той или иной научной работе и публикации. Тем не менее на этапе рецензирования статьи порой сложно заподозрить грубые нарушения, не зная досконально весь процесс проведения исследования, сбора и обработки полученной информации.

## Современная наукометрия

Наукометрия – попытка измерить науку количественными методами, а также научную активность исследователей, групп и учреждений. Специальные индексы показывают количественные соотношения между публикациями и цитатами на эти публикации.

## Квартили и импакт-факторы

**Квартиль научного журнала** – категория, которую определяют библиометрические показатели, отражающие уровень цитируемости (востребованность журнала научном сообществе).

В 1-й и 2-й квартили входят 50 % журналов, индексируемых в соответствующей международной базе данных, имеющих наибольшие библиометрические показатели.

Для определения квартили журнала используются следующие показатели:

- **импакт-фактор JCR** (Journal Citation Reports) для базы данных Web of Science, индексирующей около 12 500 журналов;

- **SCIMago Journal Rank (SJR)** для базы данных Scopus, индексирующей около 21 000 журналов, среди них подавляющее большинство журналов, индексируемых Web of Science.

## **Импакт-фактор**

**Импакт-фактор, или JCR**, – показатель цитируемости, рассчитываемый на основе годового количества ссылок на статьи, опубликованные в журнале за предшествующие 2 года. Например, импакт-фактор журнала за 2012 г. определяется как отношение числа цитирований из всех публикаций во всех индексируемых журналах Web of Science, вышедших в 2012 г., к числу публикаций в данном журнале за 2010–2011 гг. Официальное определение и принцип расчета импакт-фактора приведены на сайте Web of Knowledge. Рейтинг журналов по импакт-фактору публикуется ежегодно в базе отчетов JCR, входящей в состав системы Web of Knowledge.

Импакт-фактор был разработан в 1960-е годы американским Институтом научной информации (Institute for Scientific Information, сейчас известный под названием Thomson Scientific в составе медиакомпании Thomson Reuters) для сопоставления близких по тематике журналов и не дает возможности сравнивать журналы из разных научных областей. Для многих журналов из области гуманитарных наук официальный импакт-фактор не публикуется; для оценки публикаций в таких журналах применяется SJR.

## **SCIMago Journal Rank**

**SCIMago Journal Rank (SJR)** (сегодня используется 2-я версия этого индикатора – SJR2) – значительно более сложно рассчитываемый, по сравнению с импакт-фактором, показатель, учитывающий наряду с цитируемостью степень авторитетности журналов, ссылающихся на данный журнал (так, ссылка из Nature «весит» больше, чем аналогичная ссылка из малоизвестного издания), а также близость их тематики.

Официальное определение и порядок расчета SJR приведены здесь. Рейтинг журналов по SJR публикуется ежегодно на интернет-платформе SCIMago Journal Ranking.

SJR был разработан в 2000-х годах исследовательской группой SCIMago испанского Университета Гранады на основе базы данных Scopus, принадлежащей одному из крупнейших издательских домов мира Elsevier. В отличие от импакт-фактора SJR охватывает более широкий спектр журналов и публикуется в открытом доступе (доступен с любых компьютеров по адресу [scimagojr.com](http://scimagojr.com)).

Импакт-фактор и SJR рассчитываются только для тех журналов, которые индексируются в базах достаточное время для их расчета. Журналы, включенные в базы недавно (менее 4 лет назад – для Web of Science и 1–2 года назад – для Scopus), этих показателей еще не имеют.

## **Сопоставимость факторов оценки журналов**

Все журналы в Web of Science и Scopus приписаны к тематическим категориям (научным областям). В Web of Science их около 250, в Scopus – около 350; при этом классификаторы баз по некоторым позициям не совпадают. Журналы в пределах одной тематической категории ранжируются по величине импакт-фактора или SJR, в результате чего попадают в тот или иной квартиль. И в той, и в другой базе один журнал может быть приписан одновременно к нескольким тематическим категориям. В обеих базах возможна ситуация, когда журнал с несовпадающими значениями импакт-фактора или SJR в разных тематических категориях попадает в разные квартили по разным категориям.

Scimago Journal & Country Rank является хорошим сайтом, на котором представлены рейтинги различных журналов.

### **Индекс Хирша**

Индекс Хирша был разработан, чтобы получить более адекватную оценку научной продуктивности исследователя, чем могут дать такие простые характеристики, как общее число публикаций или общее число цитирований.

Индекс вычисляется на основе распределения цитирований работ данного исследователя. Согласно Хиршу ученый имеет индекс  $h$ , если  $h$  из его  $N_p$  статей цитируются как минимум  $h$  раз каждая, в то время как оставшиеся  $(N_p - h)$  статей цитируются не более, чем  $h$  раз каждая. Другими словами, ученый с индексом  $h$  опубликовал  $h$  статей, на каждую из которых сослались как минимум  $h$  раз. Так, если у данного исследователя опубликовано 100 статей, на каждую из которых имеется лишь 1 ссылка, его  $h$ -индекс равен 1. Таким же будет  $h$ -индекс исследователя, опубликовавшего 1 статью, на которую сослались 100 раз.

В то же время (более реалистичный случай), если среди публикаций исследователя имеется 1 статья с 9 цитированиями, 2 статьи (включая уже упомянутую статью с 9 цитированиями) с не менее чем 8 цитированиями, 3 статьи с не менее чем 7 цитированиями, ..., 9 статей с не менее чем 1 цитированием каждой из них, то его  $h$ -индекс равен 5 (так как на 5 его статей сослались как минимум по 5 раз) (рис. 5).

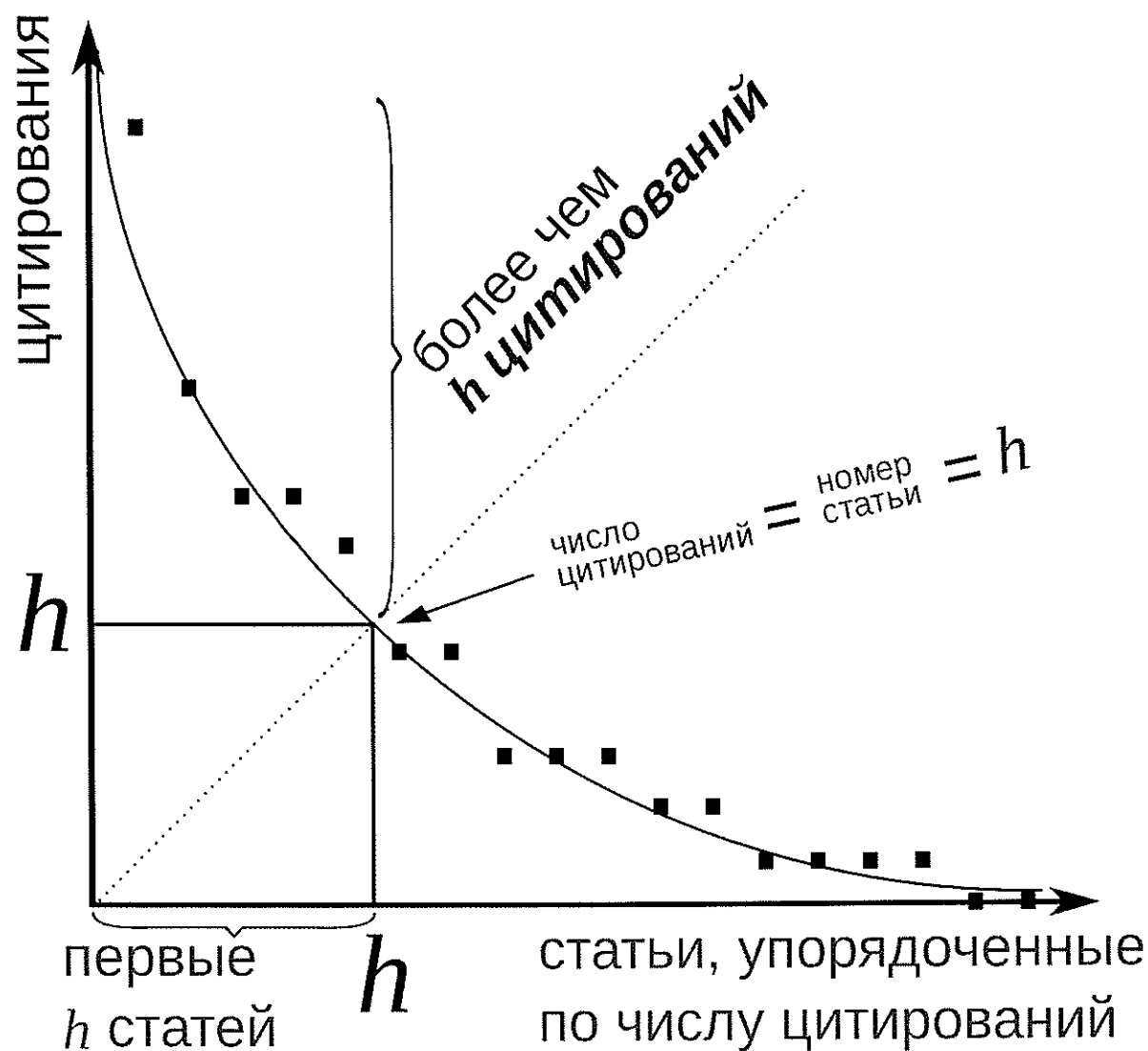


Рис. 5. Принцип расчета индекса Хирша

Индекс Хирша вычисляется с помощью наукометрических баз данных (например, Google Scholar, Scopus, Web of Science, eLIBRARY.RU). Он определяется как соотношение цитирований работ автора к общему числу работ (Рис.5).

#### Российский индекс научного цитирования

Это национальная информационно-аналитическая система, аккумулирующая более 11 млн публикаций российских авторов, а также информацию о цитировании этих публикаций из более 6000 российских журналов. Она предназначена не только для оперативного обеспечения научных исследований актуальной справочно-библиографической информацией, но и является мощным инструментом, позволяющим осуществлять оценку результативности и эффективности деятельности научно-исследовательских организаций, ученых и уровня научных журналов.

В основе системы лежит библиографическая реферативная база данных, в которой индексируются статьи в российских научных журналах. В последние годы в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ) стали включаться также и другие типы научных публикаций: доклады на конференциях, монографии, учебные пособия, патенты, диссертации. База содержит сведения о выходных данных, авторах публикаций, местах их работы, ключевых словах и предметных областях, а также аннотации и списки литературы. Интеграция РИНЦ с Научной электронной библиотекой позволяет в большинстве случаев ознакомиться и с полным текстом оцениваемой публикации.

РИНЦ позволяет на основе объективных данных оценивать результативность исследовательской работы и детально изучать статистику публикационной активности более 800 тыс. российских ученых и 12 тыс. научных организаций, относящихся ко всем отраслям знаний. Хронологический охват системы – с 2005 г. по настоящий день, по многим источникам глубина архивов больше. Ежегодно в РИНЦ добавляется более 1,5 млн публикаций российских ученых.

Для всех российских журналов в РИНЦ рассчитывается как классический импакт-фактор, который широко используется во всем мире для оценки уровня научных журналов, так и более сложные библиометрические показатели, учитывающие целый ряд дополнительных факторов, влияющих на величину импакт-фактора, и позволяющие скорректировать это влияние. В частности, учитываются тематическое направление исследований, объем, состав и хронологическое распределение журналов в базе данных, самоцитирование и цитирование соавторами, возраст публикации, число соавторов, авторитетность ссылок (кто процитировал) и т. д. Аналогичные показатели рассчитываются для научных организаций и отдельных ученых. Кроме этого, списки публикаций и цитирований каждого автора, организации или журнала могут быть проанализированы путем построения распределений по тематике, году, журналу, в котором была опубликована работа, по соавторам, организациям, в которых выполнялись работы, по типу публикаций и т. д.

### **Российский индекс Хирша**

В последние годы начался процесс выделения лучших российских журналов в РИНЦ и размещение их на платформе Web of Science в виде отдельной базы данных Russian Science Citation Index (RSCI). На основании этого рассчитывается российский индекс Хирша, который может отличаться от международного, как правило в большую сторону для российских авторов, так как учитываются данные русскоязычной литературы. В качестве показателей, по которым сравниваются научные организации и авторы, используются 2 индекса: российский индекс Хирша и G-индекс. Оба вычисляются с использованием списка упорядоченных по убыванию количества цитирований публикаций. Первый номер присваивается наиболее цитируемой статье, статьи с одинаковым количеством цитирований не различаются и могут располагаться и нумероваться в произвольном порядке. В полученной упорядоченной выборке индекс Хирша показывает количество статей, каждая из которых имеет цитирований не меньше, чем собственный порядковый номер. Индекс рассчитывается на основе распределения цитирований, полученных публикациями учёного: для данного множества статей, отсортированного в порядке убывания количества цитирований, которые получили эти статьи. G-индекс показывает то количество статей, что при котором количество цитирований не менее, чем квадратное значение количества этих статей. Кроме этого, индекс Хирша может быть рассчитан как с учетом, так и без учета самоцитирования. [11]



## Ресурсы и литература

<https://www.equator-network.org/> – основной сайт, где собраны рекомендации по написанию разных типов публикаций. На сайте представлены 425 рекомендаций и дополнения к ним.

<http://www.prisma-statement.org/> – сайт рекомендаций по написанию системных обзоров и метаанализов.

<http://www.consort-statement.org/> – сайт рекомендаций по написанию рандомизированных исследований.

<https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines> – сайт рекомендаций по написанию работ с использованием экспериментальных/лабораторных животных.

<https://www.agreetrust.org/> – сайт рекомендаций по написанию клинических рекомендаций.

1. Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of evidence-based medicine. John Wiley & Sons, 2014.
2. Altman D.G., Simera I., Hoey J. et al., EQUATOR: reporting guidelines for health research. *Open Med* 2008;2(2):e49–50.
3. Mylonas I., A. Brüning, *Wissenschaftliches Publizieren in der Medizin: Ein Leitfadens*. Springer-Verlag, 2013.
4. Altman D.G., Simera I. A history of the evolution of guidelines for reporting medical research: the long road to the EQUATOR Network. *J R Soc Med* 2016;109(2):67–77.
5. Simera I., Altman D.G. Writing a research article that is “fit for purpose”: EQUATOR Network and reporting guidelines. *BMJ Based Med* 2009;14(5):132–4.
6. Malta M., Cardoso L.O., Bastos F.I. et al. STROBE initiative: guidelines on reporting observational studies. *Rev Saude Publica* 2010;44(3):559–65.
7. Vandembroucke J.P., von Elm E., Altman D.G. et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007;147(8):W163–94.
8. Gagnier J.J., Kienle G., Altman D.G. et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *J Med Case Rep* 2013;7(1):223.
9. Kilkenny C., Browne W.J., Cuthill I.C. et al. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol* 2010;8(6):e1000412.
10. Leenaars C.H.C., Kouwenaar C., Stafleu F.R. et al. Animal to human translation: a systematic scoping review of reported concordance rates. *J Transl Med* 2019;17(1):223.
11. Назаренко М., Наукометрия H-индекса (индекса Хирша) и G-индекса современного ученого. *Международный журнал экспериментального образования* 2013;(7):185–6.