

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

Кафедра дерматовенерологии



Современные требования к содержанию и оформлению медицинской диссертации

Учебно-методические указания для аспирантов

**г. Краснодар
2016 г.**

УДК 61:378.245 (275.8)
ББК 73 С56
ГОСТР 7.01-2011

Составители:

Сотрудники кафедры дерматовенерологии ФГБОУ ВО «КубГМУ» Минздрава России:
зав. кафедрой профессор, д.м.н. **М.М. Тлиш**
ассистенты кафедры: к.м.н. **Т.Г. Кузнецова**, к.м.н. **Ж.Ю. Наатыж**, к.м.н. **Ф.А. Псавок**,
Е.Б. Поповская, **П.С. Осмоловская**

Под редакцией профессора, д.м.н. зав. кафедрой дерматовенерологии ФГБОУ ВО
«КубГМУ» Минздрава России **М. М. Тлиш**

Рецензенты:

- Зав. кафедрой клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС ФГБОУ ВО «КубГМУ» Минздрава России, д.м.н., профессор **Пономарева А.И.**
- Зав. кафедрой факультетской терапии ФГБОУ ВО «КубГМУ» Минздрава России, профессор, д.м.н. **Елисева Л.Н.**

Учебно-методические указания для аспирантов «Современные требования к содержанию и оформлению медицинской диссертации».

Составлены согласно рабочей программе дисциплины Б.1.В.ОД.1 «Кожные и венерические болезни», в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 3 сентября 2014 г. № 1200 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 – Клиническая медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Рекомендованы к печати ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
протокол № 1 от 02.09.2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание.....	2
Предисловие	3
Наука и научное исследование	4
1. Понятие науки	4
2. Научное исследование	7
3. Этапы научно-исследовательской работы	11
Подготовительный этап научно-исследовательской работы	13
1. Выбор темы научного исследования.....	13
2. Планирование научно-исследовательской работы	19
Сбор Научной информации.....	26
1. Основные источники научной ИНФОРМАЦИИ	26
2. Система изучения литературы	29
Этический аспект исследования	36
Анализ результатов исследования.....	44
Тестовые вопросы	56
Литература	58

ПРЕДИСЛОВИЕ

В условиях совершенствования российского законодательства, увеличения потока медицинской и научной информации, быстрого обновления знаний приобретает значение качество медицинской практики, опыт врачей и их профессиональная и теоретическая подготовка, способность к самостоятельной научной работе. В последние годы возрос поток диссертационных исследований. Вместе с тем отмечено увеличение погрешностей в методологии и методике организации и проведения исследований. Соискатель должен владеть основами научного поиска, уметь распознать проблему и решить ее. В основу этого процесса должны быть положены современные принципы доказательной медицины и биомедицинской этики, методы статистики.

Цель руководства - помочь соискателям ученых степеней и их научными руководителями в подготовке и оформлении диссертации, а руководителям диссертационных советов в правильной организации процедуры приема, предварительной экспертизы и публичной защиты диссертации.

Методическая основа руководства – нормативные документы Правительства Российской Федерации и Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки РФ.

НАУКА И НАУЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

1. ПОНЯТИЕ НАУКИ

Наука имеет несколько основных назначений. Во-первых, под наукой понимается сфера человеческой деятельности, направленной на выработку и систематизацию новых знаний о природе, обществе, мышлении, познании окружающего мира. Во-вторых, она выступает как результат этой деятельности – система полученных научных знаний. В-третьих, наука понимается как одна из форм общественного сознания, система взаимосвязей между научными организациями и членами научного сообщества, а также включает системы научной информации, норм и ценностей науки и т.п.

Непосредственные цели науки – получение знаний об объективном и субъективном мире, постижение истины.

Задачи науки:

- Сбор, описание, анализ, обобщение и объяснение фактов;
- Обнаружение законов движения природы, общества, мышления и познания;
- Систематизация полученных знаний;
- Объяснение сущности процессов;
- Прогнозирование событий, явлений и процессов;
- Установление направлений и форм практического использования полученных знаний.

Структура (система) науки может быть представлена по-разному в зависимости от оснований деления составляющих её элементов. Так В.П. Кохановский по одному из них различает: а) науку, которая наряду с истинными включает неистинные результаты (религиозные, магические представления, определенные противоречия и парадоксы, личные пристрастия, антипатии, ошибки и т.д.); б) твердое ядро науки – достоверный, истинный пласт знаний; в) историю науки; г) социологию науки.

Науку можно рассматривать как систему, состоящую из теории, методологии, методики и техники исследований, практики внедрения полученных результатов.

Если науку рассматривать с точки зрения взаимодействия субъекта и объекта познания, то она включает следующие элементы:

- *Объект* (предмет) – то, что изучает конкретная наука, на что направлено научное познание;
- *Субъект* – конкретный исследователь, научный работник, специалист научной организации, организация;

- *Научная деятельность* субъектов, применяющих определенные приемы, операции, методы для постижения объективной истины и обнаружения законов действительности.

Классификация наук. Наибольшую известность получила классификация, данная Ф. Энгельсом в «Диалектике природы». Исходя из развития движущейся материи от низшего к высшему, он выделил механику, физику, химию, биологию, социальные науки. На этом же принципе субординации форм движения материи основана классификация наук Б.М. Кедрова. Он различал 6 основных форм движения материи: субатомно-физическую, химическую, молекулярно-физическую, геологическую, биологическую и социальную.

В настоящее время в зависимости от сферы, предмета и метода познания различают науки:

- О природе – естественные;
- Об обществе – гуманитарные и социальные;
- О мышлении и познании – логика, гносеология и др.

В классификаторе направлений и специальностей высшего профессионального образования с перечнем магистерских программ (специализаций), разработанных научно-методическими советами (отделениями) учебно-методических объединений по направлениям образования, выделены:

- *Естественные науки и математика* (механика, физика, химия, биология, медицина, почвоведение, география, гидрометеорология, геология, экология и др.);
- *Гуманитарные и социально-экономические науки* (культурология, теология, филология, философия, лингвистика, книговедение, история, политология, психология, социология, регионоведение, менеджмент, экономика, искусство, физическая культура, коммерция, агроэкономика, статистика, юриспруденция и др.);
- *Технические науки* (строительство, полиграфия, металлургия, горное дело, электроника и микроэлектроника, геодезия и др.);
- *Сельскохозяйственные науки* (агрономия, зоотехника, ветеринария, агроинженерия, лесное дело, рыболовство и др.).

Обратим внимание на то, что в этом Классификаторе технические и сельскохозяйственные науки выделены в отдельные группы, а математика не отнесена к естественным наукам.

Некоторые ученые не считают философию наукой (только наукой) либо ставят её в один ряд с естественными, техническими, и общественными науками. Это объясняется тем, что она рассматривается ими как мировоззрение, знание о мире в целом, методология познания либо как наука всех наук. Философия, по их мнению, не направлена на собирание, анализ и обобщение фактов, обнаружение законов движения действительности, она лишь пользуется достижениями конкретных наук. Оставив в стороне спор о соотношении философии и науки, отметим, что философия все же обладает своими предметом и методами исследования всеобщих законов и характеристик всего бесконечного в пространстве и времени объективного материального мира.

В Номенклатуре специальностей научных работников, утвержденной Министерством науки и технологий РФ 25 января 2000г., указаны следующие отрасли науки: физико-математические, химические, биологические, геолого-минералогические, технические, сельскохозяйственные, исторические, экономические, философские, филологические, географические, юридические, педагогические, медицинские, фармацевтические, ветеринарные, искусствоведение, архитектура, психологические, социологические, политические, культурология и науки о земле.

Существуют и другие классификации наук. Например, в зависимости от связи с практикой науки делят на *фундаментальные* (теоретические), которые выясняют основные законы объективного и субъективного мира и прямо не ориентированы на практику, и *прикладные*, которые направлены на решение технических, производственных, социальных проблем.

Оригинальную классификацию предложил Л.Г. Джахая. Разделив науки о природе, обществе и познании на теоретические и прикладные, он внутри этой классификации выделил философию, основные науки и отпочковавшиеся от них частные науки. Например, к основным теоретическим наукам об обществе он отнес историю, политэкономия, правоведение, этику, искусствоведение, языкознание. Эти науки имеют дробное деление. Кроме того, он дал классификацию так называемых «стыковых» наук:

- *Промежуточные науки*, возникшие на границе двух соседствующих наук (например, медицинская химия);
- *Скращенные науки*, которые образовались путем соединения принципов и методов двух отдаленных друг от друга наук (например, биофизика);
- *Комплексные науки*, которые образовались путем скрещивания ряда теоретических наук (например, науковедение).

В статистических сборниках обычно выделяют следующие секторы науки: академический, отраслевой, вузовский и заводской.

2. НАУЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Формой существования и развития науки является научное исследование. В ст. 2 Федерального закона РФ «О науке и государственной научно-технической политике» дано следующее понятие: научной (научно-исследовательской) является деятельность, направленная на получение и применение новых знаний. Научное исследование – это процесс, направленный на всестороннее изучение объекта или явления, их структуры и связей, а также получение и внедрение в практику полезных для человека результатов. Его объектом являются материальная и идеальная системы, а предметом – структура системы, взаимодействие ее элементов, различные свойства, закономерности развития и т.д.

Научные исследования имеют разные классификационные признаки. По источнику финансирования различают бюджетные, договорные и нефинансируемые исследования. Первые финансируются из средств бюджета РФ или бюджетов субъектов РФ, договорные – организациями-заказчиками по договорам, нефинансируемые – могут выполняться по инициативе ученого или по индивидуальному плану преподавателя.

В нормативных правовых актах о науке исследования делят по целевому назначению на фундаментальные, прикладные, поисковые, а также разработки. В Федеральном законе «О науке и государственной научно-технической политике» даны понятия фундаментальных и прикладных научных исследований.

Фундаментальное научное исследование – это экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества, окружающей природной среды. Например, к числу фундаментальных можно отнести исследования о закономерностях становления и функционирования российского здравоохранения или о мировых и региональных тенденциях общественного здоровья.

Прикладное научное исследование – направлено преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения контрольных задач. Иными словами, оно обеспечивает решение проблем использования научных знаний, полученных в результате фундаментальных исследований, в практической деятельности людей. Например, как прикладные можно рассматривать работы о совершенствовании методов диагностики отдельных болезней.

Поисковое научное исследование направлено на определение перспективности работы над темой, поиск путей решения научных задач.

Разработкой называют исследование, которое направлено на внедрение в практику результатов конкретных фундаментальных и прикладных исследований.

По длительности научные исследования можно разделить на долгосрочные, краткосрочные и экспресс-исследования.

В зависимости от форм и методов исследования некоторые авторы выделяют экспериментальные, методические, описательные, экспериментально-аналитические, историко-биографические исследования и исследования смешанного типа.

В теории познания выделяют два уровня исследования: теоретический и эмпирический.

Теоретический уровень исследования характеризуется преобладанием логических методов познания. На этом уровне полученные факты исследуются, обрабатываются с помощью логических понятий, умозаключений, законов и других явлений объективной действительности. Здесь исследуемые объекты мысленно анализируются, обобщаются, постигаются их сущность, внутренние связи, законы развития. На этом уровне познание с помощью органов чувств (эмпирия) может присутствовать, но оно является подчиненным. Структурными компонентам теоретического познания являются проблема, гипотеза и теория.

Проблем — это сложная теоретическая или практическая задача, способы решения которой неизвестны или известны не полностью. Различают проблемы неразвитые (предпроблемы) и развитые. Неразвитые проблемы характеризуются следующими чертами: 1) они возникли на базе определенной теории, концепции; 2) это трудные, нестандартные задачи; 3) их решение направлено на устранение возникшего в познании противоречия; 4) пути решения проблемы не известны. Развитые проблемы имеют более или менее конкретные указания на пути их решения.

Гипотеза — предположение, требующее проверки и доказательства причины, которая вызывает определенное следствие, структуры исследуемых объектов и характера внутренних и внешних связей структурных элементов. Научная гипотеза должна отвечать *релевантности*, т.е. иметь отношение к фактам, на которые она опирается; *проверяемости* опытным путем, *сопоставляемости* с данными наблюдения или эксперимента (исключение составляют непроверяемые гипотезы); *совместимости* с существующим научным знанием; *обладать объяснительной силой*, т.е. из гипотезы должно выводиться некоторое количество подтверждающих ее фактов, следствий (большей объяснительной силой будет обладать та гипотеза, из которой выводится наибольшее количество фактов); *требованиям простоты*, т.е. она не должна содержать никаких произвольных допущений, субъективистских наслоений.

Различают гипотезы описательные, объяснительные и прогнозные. *Описательная гипотеза* — это предположение о существенных свойствах объектов, характере связей

между отдельными элементами изучаемого объекта. *Объяснительная гипотеза* — это предположение о причинно-следственных зависимостях. *Прогнозная гипотеза* — это предположение о тенденциях и закономерностях развития объекта исследования.

Теория — логически организованное знание, концептуальная система знаний, которая адекватно и целостно отражает определенную область действительности. Она обладает следующими свойствами и представляет собой:

- одну из форм рациональной мыслительной деятельности;
- целостную систему достоверных знаний;
- не только описывает совокупность фактов, но и объясняет их, т.е. выявляет происхождение и развитие явлений и процессов, их внутренние и внешние связи, причинные и иные зависимости;
- доказательность содержащихся в ней положений.

Теории классифицируют по предмету исследования. На этой основе различают социальные, математические, физические, химические, психологические, этические и прочие теории. Существуют и другие классификации.

В современной методологии пауки выделяют следующие структурные элементы теории:

- исходные основания (понятия, законы, аксиомы, принципы и т.д.);
- идеализированный объект, т.е. теоретическую модель какой-то части действительности, существенных свойств и связей изучаемых явлений и предметов;
- логику теории - совокупность определенных правил и способов доказывания;
- философские установки и социальные ценности;
- совокупность законов и положений, выведенных в качестве следствий из данной теории.

Структуру теории образуют понятия, суждения, законы, научные положения, учения, идеи и другие элементы.

Понятие — мысль, отражающая существенные и необходимые признаки определенного множества предметов или явлений.

Категория — общее (фундаментальное) понятие, отражающее наиболее существенные свойства и отношения предметов и явлений. Категории бывают философскими, общенаучными и относящимися к отдельной отрасли науки. Категории в медицинских науках: болезнь, этиология, патогенез, клиническая картина, диагностика, метод лечения, лекарственный препарат и др.

Научный термин — слово или сочетание слов, обозначающее понятие, применяемое в науке.

Совокупность понятий (терминов), которые используются в определенной науке, образует ее понятийный аппарат.

В медицине применяют специальные понятия; существует свой понятийный аппарат. Понятия закреплены в энциклопедических, справочных и терминологических изданиях. Среди них Большая и Малая медицинские энциклопедии, Энциклопедический словарь медицинских терминов, клинические руководства, справочники.

Приведем некоторые общие понятия, наиболее часто встречающиеся в научной деятельности.

Суждение — мысль, в которой утверждается или отрицается что-либо.

Принцип — руководящая идея, основное исходное положение теории. Принципы бывают теоретическими и методологическими.

Аксиома — положение, которое является исходным, недоказуемым и из которого по установленным правилам выводятся другие положения.

Закон — объективная, существенная, внутренняя, необходимая и устойчивая связь между явлениями, процессами. Законы могут быть классифицированы по различным основаниям. Так, по основным сферам реальности можно выделить законы природы, общества, мышления и познания; по объему действия — всеобщие, общие и частные.

Закономерность — совокупность действия многих законов; система существенных, необходимых общих связей, каждая из которых составляет отдельный закон.

Положение — научное утверждение, сформулированная мысль.

Учение — совокупность теоретических положений о какой-либо области явлений действительности.

Идея — новое интуитивное объяснение события или явления, определяющее стержневое положение в теории.

Концепция — система теоретических взглядов, объединенных научной идеей (идеями).

Эмпирический уровень исследования характеризуется преобладанием чувственного познания (изучения внешнего мира посредством органов чувств). На этом уровне формы теоретического познания присутствуют, но имеют подчиненное значение. Взаимодействие эмпирического и теоретического уровней исследования заключается в том, что совокупность фактов составляет практическую основу теории или гипотезы; факты могут подтверждать теорию или опровергать ее; научный факт всегда пронизан теорией, поскольку он не может быть сформулирован без системы понятий, истолкован

без теоретических представлений; эмпирическое исследование в современной науке предопределяется и направляется теорией. Структуру эмпирического уровня исследования составляют факты, эмпирические обобщения и законы (зависимости).

Факт имеет несколько значений: 1) объективное событие, результат, относящийся к объективной реальности (факт действительности) либо к сфере сознания и познания (факт сознания); 2) знание о каком-либо событии, явлении, достоверность которого доказана (истина); 3) предложение, фиксирующее знание, полученное в ходе наблюдений и экспериментов.

Эмпирическое обобщение — это система определенных научных фактов.

Эмпирический закон отражает регулярность в явлениях, устойчивость в отношениях между наблюдаемыми явлениями. В отличие от теоретических законов, которые раскрывают существенные связи действительности, эмпирические законы отражают поверхностный уровень зависимостей.

3. ЭТАПЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Успех научного исследования зависит от правильной организации, плановости, определенной последовательности. Эти факторы зависят от вида, объекта и целей научного исследования.

Обычно выделяют следующие последовательные этапы:

- I — подготовительный;
- II — теоретические и эмпирические исследования;
- III — работа над рукописью и ее оформление;
- IV — внедрение результатов научного исследования.

I этап включает выбор темы; обоснование необходимости проведения исследования по ней; определение гипотез, целей и задач исследования; разработку плана или программы научного исследования; подготовку средств исследования (инструментария). Вначале формулируется тема научного исследования, обосновываются причины ее разработки. Путем предварительного ознакомления с литературой и материалами ранее проведенных исследований выясняется, в какой мере вопросы темы изучены и каковы полученные результаты. Особое внимание следует уделить вопросам, на которые ответов вообще нет либо они недостаточны. Составляется список отечественной и зарубежной литературы. Разрабатывают методику исследования, Подготавливают средства научно-исследовательской работы: анкеты, вопросники, бланки интервью, программы наблюдения и др. Для проверки их годности можно проводить пилотные исследования.

Подробный план исследователь должен представить в этический комитет научно-исследовательского или образовательного учреждения.

II этап состоит из системного изучения литературы, статистических сведений и архивных материалов; проведения теоретических и эмпирических исследований; обработки, обобщения и анализа полученных данных: объяснения новых научных фактов, аргументирования и формулирования положения, выводов и практических рекомендаций и предложении.

III этап включает определение композиции (построения, внутренней структуры) работы; уточнение заглавия, названий глав и параграфов; подготовку черновой рукописи и ее редактирование; оформление текста, в том числе списка использованной литературы и приложений.

IV этап состоит из внедрения результатов исследования в клиническую практику, учебно-образовательную деятельность, а также из авторского сопровождения внедряемых разработок.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. ВЫБОР ТЕМЫ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Тема научно-исследовательской работы может быть отнесена к определенному научному направлению или к научной проблеме. Под научным направлением понимается наука, комплекс наук или научных проблем, в области которых ведутся исследования. Например, научные исследования, выполняемые врачами, охватываются общим направлением «медицинская наука». Внутри его выделены конкретные направления, основой которых являются специальные науки: акушерство и гинекология, анатомия человека, эндокринология, болезни уха, горла и носа, внутренние болезни и т.д. Их более 60 (см. Приложение 8).

Научная проблема — совокупность сложных теоретических и (или) практических задач; совокупность тем научно-исследовательской работы. Проблема может быть отраслевой, межотраслевой, глобальной. Например, проблема борьбы с табакокурением является не только межотраслевой, но и глобальной, поскольку затрагивает интересы мирового сообщества.

Научная тема — сложная задача, требующая решения. Темы могут быть теоретическими, практическими и смешанными.

Теоретические темы разрабатывают преимущественно с использованием литературных источников. *Практические темы* разрабатывают на основе изучения, обобщения и анализа. *Смешанные темы* сочетают в себе теоретический и практический аспекты исследования.

Тема научно-исследовательской работы в свою очередь может охватывать некоторый круг вопросов. Под *научным вопросом* понимают небольшую задачу, относящуюся к определенной теме. Например, тема борьбы со злоупотреблением наркотическими средствами и психотропными веществами может распадаться на следующие вопросы: барьеры в борьбе с наркоманией; характеристика слоев населения; причины и условия распространения наркотиков и наркотизма; личность наркомана; уголовная ответственность за незаконный оборот наркотических средств и психотропных веществ, признаки патологического пристрастия, клиническая картина, совершенствование диагностики, особенности лечения и др.

Считается, что актуальность темы научной работы наполовину обеспечивает успешное ее выполнение. Выбор темы могут облегчить консультации с преподавателями и профессорами, ознакомление с литературой по избранной специальности. При выборе темы очень важно учитывать общий стаж работы в избранной области знания, преды-

дуций «задел» научного исследования, наличие своих творческих идей и научных амбиции, опыт выступлений с сообщениями в научных обществах, на собраниях специалистов, знание иностранных языков и т.д.

Немаловажное значение имеет и так называемый психологический настрой начинающего исследователя. Одни смело готовятся преодолевать трудности аспирантуры или соискательства ученой степени, хорошо понимая, что вхождение в науку потребует большого напряжения творческих сил, инициативы и фантазии, организаторских способностей и профессиональных знаний. Другие не уверены в себе и часто высказывают мысль, что все в природе и обществе давно изучено и едва ли осталась для них какая-нибудь «дельная» тематика.

При выборе темы кандидатской диссертации целесообразно брать задачу узкого направления с тем, чтобы можно было ее глубоко проработать. Ф.А. Кузин в своей книге «Кандидатская диссертация» дает рекомендации соискателю по выбору темы диссертации, куда включает:

- просмотр каталогов защищенных диссертаций и ознакомление с уже выполненными на кафедре диссертационными работами;
- ознакомление с новейшими результатами исследований в смежных, пограничных областях науки и техники: на стыке наук можно найти новые и порой неожиданные решения. По определению академика А.Е. Ферсмана, «наука держится теми тесными связями, которые она умеет установить с соседними дисциплинами, умелым заимствованием чужих методов, продуманным внедрением своих завоеваний и своих методов в другие науки»;
- оценка состояния разработки методов исследования, принципов конструирования машин и технологических приемов применительно к конкретной отрасли народного хозяйства. При этом следует обращать внимание на возможность применения «чужих» методов, используемых в смежных областях применительно к изучению «своей» области знания;
- пересмотр известных научных решений при помощи новых методов, с новых теоретических позиций, с привлечением новых, существенных фактов, выявленных диссертантом.

Тему диссертации можно подобрать, просматривая выполненные исследования. Проработка уже известных теоретических положений с новых позиций, под новым углом зрения, на более высоком техническом уровне широко применяется в практике научной деятельности. В выборе темы может помочь проработка приоритетных направлений научных исследований по специальности (см. Приложение 8). Выбрав тему, соискатель

должен четко понимать сущность предлагаемой идеи, новизну и актуальность, практическую значимость. Это значительно облегчает оценку и окончательное закрепление выбранной темы.

Научная новизна — признак, наличие которого дает автору право на использование понятия «впервые» при характеристике полученных им результатов и проведенного исследования в целом. Термин «впервые» означает в науке факт отсутствия подобных результатов до их публикации. Впервые может проводиться исследование на оригинальные темы, которые ранее не изучались в той или иной отрасли научного знания. Научная новизна проявляется в наличии теоретических положений, которые впервые сформулированы и содержательно обоснованы, или методических рекомендаций, которые внедрены в практику и оказывают существенное влияние на достижение новых социально-экономических результатов. Новыми могут быть только те положения диссертационного исследования, которые способствуют дальнейшему развитию науки в целом или отдельных ее направлений. Научная новизна исторических исследований состоит во введении в научный оборот новых, не использованных ранее научных источников, в определении генеза той или иной отрасли научного знания, во вскрытии закономерностей и основных путей развития той или иной науки.

Научная новизна - критерий исследования, определяющий степень преобразования, дополнения, конкретизации научных данных. Различают 3 уровня научной новизны: а) преобразование известных данных, коренное их изменение; б) расширение и дополнение известных данных без изменения их сути; в) уточнение, конкретизация известных данных, распространение известных результатов на новый класс объектов или систем.

Актуальность темы диссертационной работы заключается в обосновании того, что ранее подобных работ не выполнялось. Одним из признаков актуальности темы исследования является принадлежность ее к плану научно-исследовательской работы организации, в которой работает (или к которой прикреплен) соискатель. Актуальность темы не рекомендуем соотносить с политической ситуацией в стране или мире — подлинная медицинская наука не терпит конъюнктурных подходов.

Практическая значимость темы предопределяет характер конкретного научного исследования. Если диссертация будет носить методологический характер, то ее практическая значимость может проявиться в публикации основных результатов исследования и монографиях, учебниках, научных статьях, о наличии авторских свидетельств, актов о внедрении результатов исследования в практику, апробации «результате» исследования на научно-практических конференциях и симпозиумах, в использовании научных разработок в учебном процессе высших и средних учебных

заведений, в участии в разработке государственных и региональных программ развития той или иной отрасли народного хозяйства; использовании результатов исследования при подготовке новых нормативных и методических документов. Если диссертация носит методический характер, то ее практическая значимость будет заключаться в наличии системы методов и средств совершенствования, научно обоснованных и апробированных в экспериментальной работе. Сюда же относят исследования по научному обоснованию новых и развитию действующих систем, методов и средств медицинской деятельности.

Сформулировав тему, цель и задачи исследования, необходимо предварительно встретиться с предполагаемым научным руководителем и получить его согласие на руководство. Для закрепления выбранной темы соискатель должен написать заявление по установленной форме и представить письменное согласие руководителя лечебно-профилактического учреждения, на базе которого будет проводиться исследование.

Заявление и письмо обсуждают на кафедральном совещании, заслушивают заявителя по актуальности научно-исследовательской работы, а также предполагаемые направления исследования. Тему исследования и руководителя утверждают открытым голосованием. Составляют протокол заседания, выписку из которого вручают соискателю. Тему исследования, а также научного руководителя на основе решения ученого совета утверждает приказом ректор (директор, начальник) учебного заведения или научно-исследовательской организации;

Научными руководителями (консультантами) назначают профессора или преподавателя, имеющего ученую степень или ученое звание. Научный руководитель утверждает план диссертационной работы; рекомендует основную литературу, справочные и архивные материалы; консультирует по методологии исследования, методике сбора, обобщения и анализа материалов, указывает на особенности оформления работы; контролирует ход работы; составляет о ней отзыв.

Отметим, что тема исследования должна быть сформулирована окончательно до утверждения ее в диссертационном совете. Любое изменение в названии темы повлечет за собой процедуру повторного сбора документов и утверждения в диссертационном совете.

► *Форма заявления соискателя, установленная Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова.*

Заведующему кафедрой

(название кафедры)

Московской медицинской академии

им. И.М. Семенова

от _____

(фамилия, имя, отчество)

(должность, место работы)

Заявление

Прошу ходатайствовать о прикреплении меня к кафедре в качестве внешнего соискателя ученой степени кандидата медицинских наук.

Тема: _____

Специальность - _____, шифр специальности - _____

Научное исследование будет проводиться на базе _____

(указать полное название учреждения, адрес)

(дата)

(подпись соискателя)

► *Письменное согласие руководителя учреждения, на базе которого будет проводиться исследование.*

Ректору
Московской медицинской академии
им. И.М. Сеченова
академику РАМН М.И. Пальцеву

Москва, ул. Трубецкая, д. 5

Прошу Вас разрешить прикрепление внешним соискателем к кафедре нервных болезней заведующего неврологическим отделением Городской больницы № 1 г. Тулы Петрова Сергея Андреевича для выполнения кандидатской диссертации на тему: «Качество жизни лиц с отдаленными последствиями закрытой черепно-мозговой травмы».

Специальность 14.00.13 — Болезни нервной системы.

С.А. Петров характеризуется положительно. В процессе работы в неврологическом отделении выполнил научные исследования, которые могут быть основой для кандидатской диссертации. Не возражаем проведению дальнейшей научно-исследовательской работы на базе Городской больницы №1 г. Тулы.

« ___ » _____ 20__ г.

Главный врач
Городской больницы № 1 г. Тулы

(подпись, инициалы, фамилия)

2. ПЛАНИРОВАНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Планирование научно-исследовательской работы имеет значение для ее рациональной организации. Научно-исследовательские организации и образовательные учреждения разрабатывают планы работы на год на основе целевых комплексных программ, долгосрочных научных и научно-технических программ, хозяйственных договоров и заявок на исследования, представленных заказчиками.

Научная работа кафедр организуется и проводится в соответствии с планами работы учебных заведений на учебный год. Профессора, преподаватели и аспиранты выполняют научно-исследовательские работы по индивидуальным планам. В научно-исследовательских и образовательных учреждениях по темам научно-исследовательских работ составляются рабочие программы и планы-графики их выполнения.

Рабочая программа — изложение общей концепции исследования в соответствии с его целями и гипотезами. Она состоит, как правило, из двух разделов: методологического и процедурного.

Методологический раздел включает формулировку проблемы или темы, определение объекта и предмета, цели и постановку задач исследования, интерпретацию основных понятий; формулировку рабочих гипотез.

Формулировка проблемы (темы) — определение задачи, которая требует решения. Проблемы подразделяются на социальные и научные.

Социальная проблема — противоречие в развитии общественной системы или отдельных ее элементов. К таким проблемам можно отнести недостаточную эффективность системы здравоохранения, проблемы медицинского страхования граждан и др.

Научная (гносеологическая) проблема - противоречие между знаниями о потребностях общества и незнанием путей и средств их удовлетворения. Такие проблемы решаются путем создания теории, выработки практических рекомендаций. Например, научной проблемой является разработка теоретических основ борьбы со СПИДом.

Определение объекта и предмета исследования. Исследователь должен четко представлять, какое явление и его свойства он исследует.

Объект исследования — то социальное явление (процесс), которое содержит противоречие и порождает проблемную ситуацию.

Предмет исследования — те наиболее значимые с точки зрения практики и теории свойства, стороны, особенности объекта, которые подлежат изучению.

Определение цели и задач исследования. В исследовании должны быть четко сформулированы цель и основные задачи.

Цель исследования — общая его направленность на конечный результат.

Задачи исследования — то, что требует решения в процессе исследования; вопросы, на которые должен быть получен ответ.

Интерпретация основных понятий — это истолкование, разъяснение основных понятий. Существуют их теоретическая и эмпирическая интерпретации. Теоретическое истолкование представляет собой логический анализ существенных свойств и отношений, интерпретируемых понятий путем раскрытия их связей с другими понятиями.

Эмпирическая интерпретация — определение эмпирических значений основных теоретических понятий, перевод их на язык наблюдаемых фактов. Эмпирически интерпретировать понятие, значит, найти такой показатель (индикатор, референт), который отражал бы определенный и важный признак содержания понятия и который можно было бы измерить. Предположим, изучается практика квалификации болезни по признаку «воспаление». Какое содержание вкладывается в понятие «воспаление»? Чтобы ответить на этот вопрос, необходимо определить признаки воспаления, придать эмпирическое значение этим признакам.

Формулировка рабочих гипотез. Гипотеза как научное предположение, выдвигаемое для объяснения каких-либо фактов, явлений и процессов, — важный инструмент успешного решения исследовательских задач. Программа исследования может быть ориентирована на одну или несколько гипотез. Различают гипотезы: описательные, объяснительные и прогнозные, основные и неосновные, первичные и вторичные, а также гипотезы-основания и гипотезы-следствия.

Процедурный раздел рабочей программы включает принципиальный план исследования; изложение основных процедур сбора и анализа эмпирического материала. Конкретное научное исследование осуществляется по принципиальному плану, который строится в зависимости от количества информации об объекте исследования. Планы подразделяются на разведывательные, аналитические (описательные) и экспериментальные.

Разведывательный план применяется, если об объекте и предмете исследования нет ясных представлений и трудно выдвинуть рабочую гипотезу. Цель составления такого плана — уточнение темы (проблемы) и формулировка гипотезы. Обычно он применяется, когда по теме отсутствует литература или ее очень мало.

Описательный план используется, когда можно выделить объект и предмет исследования и сформулировать описательную гипотезу. Цель плана — проверить эту гипотезу, описать факты, характеризующие объект исследования.

Экспериментальный план включает проведение социального (правового) эксперимента. Он применяется, когда сформулирована научная проблема и объяснительная гипотеза. Цель плана Б определение причинно-следственных связей в исследуемом объекте.

В процедурной части программы обосновывают выбор методов исследования, показывают связь данных методов с целями, задачами и гипотезами исследования. При выборе того или иного метода следует учитывать, что он должен быть: а) *эффективным*, т.е. обеспечивающим достижение поставленной цели и необходимую степень точности исследования; б) *экономичным*, т.е. позволяющим сэкономить время, силы и средства исследователя; в) *простым*, т.е. доступным исследователю соответствующей квалификации; г) *безопасным* для здоровья и жизни людей; д) *допустимым* с точки зрения морали и норм права; е) *научным*, т.е. имеющим прочную научно доказанную основу.

План диссертации должен содержать введение, основную часть, разбитую на главы и параграфы (вопросы), и заключение. Он может быть простым или сложным. Простой план содержит перечень основных вопросов. В сложном плане каждая глава разбивается на параграфы. Иногда составляют комбинированный план, где одни главы разбиваются на параграфы, а другие оставляют без дополнительной рубрикации.

При составлении плана следует стремиться, чтобы вопросы соответствовали выбранной теме и не выходили за ее пределы; вопросы темы располагались в логической последовательности; обязательно были включены вопросы темы, отражающие основные аспекты исследования; тема была исследована всесторонне. План не является окончательным и в процессе исследования может меняться, так как могут быть найдены новые аспекты изучения объекта и решения научной задачи. Чтобы упорядочить основные этапы научно-исследовательской работы в соответствии с планом (программой) исследования, календарными сроками, материальными затратами, составляется рабочий план (план - график) выполнения работ.

Исследователь должен уметь так выстроить логическую очередность выполнения работ, чтобы она в установленные сроки привела к достижению поставленной цели и решению научной задачи. В работе необходимо выделить главное, на чем следует сосредоточить внимание в данный момент, но вместе с тем нельзя упускать из поля зрения детали.

Организации (дизайн) исследования. Хорошо спланированное исследование, разработка и применение методов клинического наблюдения дадут возможность сделать справедливые научно обоснованные заключения, позволит избежать влияния ошибок. Для исключения систематических ошибок должны быть учтены особенности отбора паци-

ентов (сравниваемые группы пациентов различаются только по изучаемому признаку, но не по другим факторам, влияющим на исход). Кроме того, проводят оценку вмешивающихся факторов (не должно быть связи одного фактора с другим и искажения эффекта одного фактора эффектом другого). Обязательным является внимание к методам измерения (в сравниваемых группах используют одинаковые методы измерения). Случайных ошибок избежать нельзя, но степень их влияния можно оцепить количественно с помощью статистических методов.

Главный принцип — каждое исследование должно базироваться на научно доказанных фактах. Это основа современной методологии медицинской науки. Согласно принципам доказательной медицины, в диагностике, лечении и профилактике болезней должны использоваться только те методы, эффективность которых доказана рационально организованными объективными сравнительными исследованиями. Верно и обратное: методы, неэффективность которых доказана, не должны использоваться. Сложнее обстоит дело с использованием методов, эффективность которых не подтверждена еще в рамках доказательной медицины. Скорее всего, на широкое внедрение этих методов должен быть наложен временный мораторий.

Каким же требованиям должны соответствовать исследования, результаты которых можно рассматривать в качестве руководства к действию? С.В; Царенко и Г.К. Болякина к наиболее важным относят следующие:

- правильную организацию (дизайн) исследования и математически обоснованный способ рандомизации;
- четко обозначенные и соблюденные критерии включения и исключения из исследования;
- в правильный выбор критериев исхода болезни под влиянием лечения и без него;
- корректное использование статистических методов обработки данных.

В организации клинических исследований различают следующие типы: *экспериментальные* (контролируемые, с преднамеренным вмешательством) и *обсервационные*. В экспериментальных исследованиях (в смысле организации исследований, а не использования животных) исследователь может контролировать или манипулировать тем фактором, влияние которого на исход болезни подлежит изучению и анализу. При отсутствии этой возможности исследования относятся к обсервационным. Несмотря на очевидное преимущество экспериментальных исследований, к обсервационным не следует относиться свысока. Более того, хорошо организованное

обсервационное исследование гораздо информативнее плохо выполненного экспериментального.

Обсервационные исследования могут быть проспективными и ретроспективными. Безусловно, проспективные исследования предпочтительнее ретроспективных из-за большей точности способа и временных интервалов сбора информации. По дизайну (организации) обсервационные исследования делятся на одномоментные (иногда их называют поперечными) и продольные, или лонгитудинальные исследования (т.е. проводимые на протяжении определенного временного интервала). К поперечным обсервационным исследованиям относят описание случая или серии случаев, к продольным — исследование «случай-контроль», когортное исследование. Исследование «случай-контроль» представляет собой ретроспективную оценку различий группы пациентов с той или иной болезнью («случай») и без этой болезни («контроль»). Когортное исследование позволяет наблюдать длительно (проспективно) за выделенной группой населения (когортой).

В экспериментальных исследованиях обязательно выделяют основную группу пациентов, которая подвергается тому или иному способу лечения, и контрольную. В качестве контроля можно выбрать референтные величины до лечения. Основная (экспериментальная) и контрольная группы по ходу исследования могут меняться местами. Такой перекрестный вариант исследования позволяет уменьшить различия между группами больных, однако увеличивает вероятность ошибок из-за изменений патологического процесса во времени.

Обязательным условием хорошо спланированного экспериментального исследования является рандомизация (от англ., *random* — сделанный или выбранный наугад, случайный, беспорядочный) — процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в экспериментальную и контрольную группы. Подчеркнем, что рандомизацию проводят уже после того, как больной включен в испытание в соответствии с протоколом клинического исследования. Специалисты, занимающиеся этой проблемой, отмечают, что случайное, или рандомизированное, разделение не является синонимом беспорядочного, при котором процесс разделения не поддается математическому описанию. Рандомизация считается плохо организованной при разделении больных на группы по номеру истории болезни, страхового полиса или дате рождения. Лучше всего пользоваться таблицей случайных чисел, методом конвертов или путем централизованного компьютерного распределения вариантов лечения. Отметим, что упоминание о процессе рандомизации не означает правильного ее проведения. Очень

часто в научных статьях не указывают способ рандомизации, что ставит под сомнение правильную организацию исследования.

Некоторые исследователи предпочитают перед началом испытания распределить пациентов по подгруппам с одинаковым прогнозом и только потом рандомизировать их отдельно в каждой подгруппе (стратификационная рандомизация). Однако такой способ рандомизации признается не всеми.

Исследования могут быть *одно-* или *многоцентровыми*. В одном лечебном учреждении за короткий срок очень трудно сформировать выборку, однородную по всем прогностическим признакам, поэтому в испытания часто включают несколько учреждений (многоцентровые исследования). Рандомизированные исследования могут быть *открытыми* и *маскированными* («слепыми»). Открытым считается такое рандомизированное испытание, в котором пациент и врач сразу после проведения рандомизации узнают о том, какой вид лечения будет применен у данного больного. При слепом исследовании больному не сообщается о виде применяемого лечения, и этот момент обговаривается с пациентом заранее при получении информированного согласия на исследование. Врач узнает, какой вариант лечения получит больной после процедуры рандомизации. При выполнении двойного слепого исследования ни врач, ни пациент не знают, какое из вмешательств применяется у конкретного пациента. В тройном слепом исследовании о типе вмешательства не знают больной, врач и исследователь (статистик), обрабатывающий результаты исследования.

Специалисты, имеющие дело с рандомизированными исследованиями, отмечают трудности в их организации и проведении. Одна из серьезных проблем — сложность отбора пациентов (обычно в исследования, какими бы крупными они ни были, можно включить только 4—8% больных из всей популяции с данным заболеванием). Это приводит к снижению транспарентности результатов на популяцию, т.е. доказанные в исследовании результаты можно распространять только на больных, идентичных по своим характеристикам тем, которые включены в рандомизированные исследования. Следовательно, результаты одной клинической практики не всегда можно рекомендовать для использования в других условиях без проверки новым экспериментальным исследованием. Необходимо отметить, что сам принцип рандомизированных исследований не исключает получения ошибочных результатов при анализе и возможности статистических манипуляций.

Результаты нескольких рандомизированных исследований по какой-то проблеме могут объединяться. Количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства называют *метаанализом*. За счет

увеличения размера выборки при метаанализе обеспечивается большая статистическая мощность, чем в каждом отдельном испытании. Важно, однако, помнить, что некорректно проведенный метаанализ может вводить в заблуждение из-за недостаточной сопоставимости групп больных и условий проведения лечения в различных исследованиях.

В современной научно-медицинской практике «золотым стандартом» признаны рандомизированные (проспективные) испытания с двойным или тройным «слепым» контролем. Эти исследования относятся к так называемому I классу исследований. Материалы этих испытаний и проведенный на их основе метаанализ должны использоваться в медицинской практике в качестве наиболее достоверной информации.

Хорошо спланированные открытые экспериментальные исследования, обсервационные проспективные и ретроспективные, относятся ко II классу. С определенной долей критичности результаты этих испытаний можно применять в практике.

Исследования, в организации которых допущены значительные ошибки, описания случаев и серии случаев относятся к III классу. Они, индивидуальный врачебный опыт и мнение «авторитетов» рассматриваются как не имеющие достаточной научной основы.

Отбор испытуемых — весьма ответственный этап исследования. Испытуемые — группа больных с определенным диагнозом или диагнозами, относительно которых исследователи хотят получить заключения, например, об эффективности и безопасности определенного препарата, исходя из результатов исследования. Группы испытуемых формируют на основе отбора по показателям, которые оказывают или могут оказать влияние на исход заболевания или эффект исследуемого препарата. Эти группы создаются с помощью критериев включения и критериев исключения. Критерии включения определяют главные характеристики, которые должны быть представлены в интересующей исследователя конкретной группе больных. Критерии исключения направлены на обеспечение безопасности исследований с исключением тех пациентов, у которых действие лекарственного средства может привести к проблемам, связанным со здоровьем. Они также обеспечивают исключение тех факторов, которые могут оказать влияние на результаты исследования. При отборе групп необходимо обеспечить нозологическую определенность и гомогенность групп испытуемых с учетом современных классификаций (МКБ-10).

СБОР НАУЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ

1. ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ НАУЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Под источником информации понимают различного рода издания, содержащие какие-либо научные сведения. Издание — документ, предназначенный для распространения содержащейся в нем информации, прошедший редакционно-издательскую обработку, полученный печатанием или тиснением, полиграфически самостоятельно оформленный, имеющий выходные сведения.

Источниками научной информации служат также неопубликованные документы: диссертации, депонированные рукописи, отчеты о научно-исследовательских работах и опытно-конструкторских разработках, научные переводы, обзорно-аналитические материалы. В отличие от изданий эти документы не рассчитаны на широкое и многократное использование, находятся в виде рукописей либо тиражируются в небольшом количестве экземпляров средствами машинописи или ЭВМ.

Все документальные источники научной информации делятся на первичные и вторичные. Первичные документы содержат исходную информацию, непосредственные результаты научных исследований (монографии, сборники научных трудов, авторефераты диссертаций и т.д.), а вторичные документы являются результатом аналитической и лот-ческой переработки первичных (справочные, информационные, библиографические и другие тому подобные издания).

Издания классифицируют по различным основаниям: целевому назначению (официальное, научное, учебное, справочное и др.); степени аналитико-синтетической переработки информации (информационное, библиографическое, реферативное, обзорное); материальной конструкции (книжное, журнальное, листовое, газетное и т.д.); знаковой природе информации (текстовое, нотное, картографическое, изоиздание); объему (книга, брошюра, листовка); периодичности (непериодическое, сериальное, периодическое, продолжающееся); составу основного текста (моноиздание, сборник); структуре (серия, однотомное, многотомное, собрание сочинений, избранные сочинения).

Соискателя ученой степени в первую очередь должны интересовать издания, из которых может быть почерпнута необходимая для научно-исследовательской работы информация. Это научные, учебные, справочные и информационные издания.

Виды научных изданий. Научным считается издание, содержащее результаты теоретических и (или) экспериментальных исследований, а также научно подготовленные к публикации памятники культуры и исторические документы. Научные издания делятся на следующие виды: монография, автореферат диссертации, препринт, сборник научных

трудов, материалы научной конференции, тезисы докладов научной конференции, научно-популярное издание.

Монография — научное или научно-популярное книжное издание, содержащее полное и всестороннее исследование одной проблемы или темы и принадлежащее одному или нескольким авторам.

Автореферат диссертации — научное издание в виде брошюры, содержащее составленный автором реферат проведенного им исследования, представляемого на соискание ученой степени.

Препринт - научное издание, содержащее материалы предварительного характера, опубликованные до выхода в свет издания, в котором они могут быть помещены.

Сборник научных трудов — сборник, содержащий исследовательские материалы научных учреждений, учебных заведений или обществ.

Материалы научной конференции - научный неперидический сборник, содержащий итоги научной конференции (программы, доклады, рекомендации, решения).

Тезисы докладов (сообщений) научной конференции — научный неперидический сборник, содержащий опубликованные до начала конференции материалы предварительного характера (аннотации, рефераты докладов, сообщений).

Научно-популярное издание — издание, содержащее сведения о теоретических и (или) экспериментальных исследованиях в области науки, культуры и техники, изложенные в форме, доступной читателю- неспециалисту.

Виды учебных изданий. Учебное издание содержит систематизированные сведения научного или прикладного характера, изложенные в форме, удобной для преподавания и изучения, и рассчитанное на учащихся разного возраста и степени обучения. Виды учебных изданий: учебник, учебное пособие, учебно-методическое пособие и др.

Учебник — издание, содержащее систематическое изложение учебной дисциплины (ее раздела, части), соответствующее программе и официально утвержденное в качестве данного вида издание

Учебное пособие - издание, дополняющее или частично (полностью) заменяющее учебник, официально утвержденное в качестве данного вида издания.

Учебно-методическое пособие — издание, содержащее материалы по методике преподавания учебной дисциплины (ее раздела, части) или методике воспитания.

Справочно-информационные издания. Справочное издание содержит краткие сведения научного или прикладного характера, расположенные в порядке, удобном для их быстрого поиска, не предназначенное для сплошного чтения. Это — словари, энциклопедии, справочники специалиста и др.

Информационное издание содержит систематизированные сведения о документах (опубликованных, неопубликованных, непубликуемых) либо результат анализа и обобщения сведений, представленных в первоисточниках, выпускаемое организацией, осуществляющей научно-информационную деятельность, в том числе органами НТИ. Эти издания могут быть библиографическими, реферативными, обзорными.

Библиографическое издание — информационное издание, содержащее упорядоченную совокупность библиографических записей (описаний). К таким изданиям относятся выпускаемые Российской книжной палатой государственные библиографические указатели Российской Федерации: «Книжная летопись», «Летопись журнальных статей», «Летопись газетных статей», «Летопись авторефератов диссертаций».

Реферативное издание — информационное издание, содержащее упорядоченную совокупность библиографических записей, включающих рефераты. К ним относятся реферативные журналы, реферативные сборники, информационные листки и экспресс-информация.

Обзорное издание — информационное издание, содержащее публикацию одного или нескольких обзоров, включающих результаты анализа и обобщения представленных в источниках сведений.

Издания могут быть неперiodическими, периодическими и продолжающимися.

Непериодическое издание выходит однократно, его продолжение заранее не предусмотрено. Это книги, брошюры, листовки. Книга — произведение печати объемом свыше 48 с. Брошюра — книжное издание объемом *свыше* четырех, но не более 48 с. Текстовое листовое издание объемом менее 4 страниц называется листовкой.

Периодические издания выходят через определенные промежутки времени, постоянным для каждого года числом номеров (выпусков), не повторяющимися по содержанию, однотипно оформленными, нумерованными и (или) датированными выпусками, имеющими одинаковое заглавие. Это газеты, журналы, бюллетени, вестники.

Журнал — периодическое текстовое издание, содержащее статьи или рефераты по различным общественно-политическим; научным, производственным и другим вопросам, литературно-художественные произведения, имеющие постоянную рубрику, официально утвержденное в качестве данного вида издания. В России*выпускается большое количество медицинских журналов. В Приложении 1 мы привели список теоретических и научно-практических медицинских журналов, рекомендованных экспертным советом ВАКа для публикации результатов диссертационных исследований на соискание ученой степени доктора и кандидата медицинских наук.

Бюллетени и вестники могут быть периодическими или продолжающимися изданиями. Продолжающиеся издания выходят через неопределенные промежутки времени, по мере накопления материала, не повторяющимися по содержанию, однотипно оформленными и (или) датированными выпусками, имеющими общее заглавие.

Бюллетень (вестник) — это периодическое или продолжающееся издание, выпускаемое оперативно, содержащее краткие официальные материалы по вопросам, входящим в круг ведения выпускающей его организации. К таким изданиям относится «Бюллетень Российской академии медицинских наук».

2. СИСТЕМА ИЗУЧЕНИЯ ЛИТЕРАТУРЫ

Изучение литературы начинается с подбора и составления списка (картотеки) монографий, журнальных статей, учебников, учебных пособий и др. Необходимо просмотреть в библиотеках систематические, алфавитные и предметные каталоги, каталоги авторефератов диссертаций, журнальных статей.

В *алфавитном каталоге* названия книг (карточки) расположены в алфавитном порядке, который определяется по первому слову библиографического описания издания (фамилии автора или названию издания, автор которого не указан).

В *систематическом каталоге* карточки расположены по отдельным отраслям знаний в порядке, определяемом библиографической классификацией. Разновидностью такого каталога является каталог новых поступлений, в котором содержатся названия книг, поступивших в библиотеку в течение последних месяцев.

В *предметном каталоге* названия книг размещены по определенным предметам (темам) исследования, отраженным в рубриках. Сами рубрики и названия в этом каталоге следуют друг за другом в алфавитном порядке.

Для подбора научной литературы рекомендуем пользоваться библиографическими и реферативными изданиями. Необходимо просмотреть журналы, в частности, последний номер, в котором часто издатели приводят указатели материалов, опубликованных за год. Полезным может быть и еще один метод поиска литературы — просмотр списков литературы в монографиях, учебных пособиях и журнальных статьях. Нельзя упускать из вида сборники научных трудов вузов и научно-исследовательских учреждений, тезисы и материалы научно-практических конференций. Ценную информацию, особенно при изучении спорных вопросов темы, можно получить из рецензий на работы ученых и преподавателей.

Изучение специальной медицинской литературы (монографий, учебников, учебных пособий, сборников научных трудов и др.) рекомендуется проводить в определенной

последовательности. Сначала следует ознакомиться с книгой в общих чертах. Необходимость данного этапа определяется тем, что вовсе не обязательно тратить время на прочтение всей книги, возможно, вам понадобится лишь отдельная ее часть или даже какая-либо конкретная информация. В этих целях может оказаться достаточно ознакомиться со справочным аппаратом издания, который включает выходные сведения (заглавие, автор, издающая организация, год издания, аннотация, выпускные данные и т.д.), оглавление или содержание, предисловие, вступительную статью, библиографические ссылки и списки. Такое ознакомление с книгой поможет установить целесообразность дальнейшего ее изучения.

Существует два способа чтения книги: беглый просмотр содержания и тщательная проработка текста. При беглом просмотре можно ознакомиться с книгой в общих чертах. После такого «поискового» чтения может оказаться, что в ней содержится нужная информация и тогда ее следует скрупулезно изучить. Тщательная проработка текста заключается не только в полном его прочтении, но и в усвоении, осмыслении, детальном анализе прочитанного. При чтении медицинской литературы важно уточнить все те понятия и термины, которые могут быть неправильно или неоднозначно истолкованы. Для этого необходимо обратиться к словарям, справочникам и нормативным правовым актам, в которых может быть дано их толкование. Вместе с тем в тексте следует выделить основные положения, выводы автора и доказательства, их обосновывающие.

Если изучается нужная, интересная публикация и требуется тщательная проработка текста, то при отсутствии возможности его скопировать составляется конспект – сжатое изложение существенных положений и выводов автора без лишних подробностей. Кратно и точно записываются определения, новые сведения, точки зрения автора публикации по спорным вопросам, приведенные им аргументы, цифровые данные, а также все, что может быть использовано для научной работы. При этом рекомендуется в проекте указывать номера страниц издания, на которых содержится необходимая информация, чтобы впоследствии написания диссертации или статьи можно было сделать ссылку на использованный источник.

Выписки из книг должны быть точными. Если требуется без искажения передать мысль автора, то прибегают к дословным выпискам-цитатам. При использовании в своей научной работе этих выписок необходимо точно записать источник заимствования, т.е. дать его библиографическое описание по ГОСТу и указать номера страниц.

Если нет необходимости в тщательной проработке публикации, то можно составить ее план или реферат. Планом книги является оглавление. При реферировании в малом по

объему тексте кратко излагаются основные положения и выводы, содержащиеся в публикации.

Один из способов сбора информации – ксерокопирование статей журналов. На каждой копии необходимо указать источник (название газеты или журнала, год, номер, дату выпуска), чтобы впоследствии можно было сделать ссылку на использованную публикацию.

Для систематизации подобранных материалов рекомендуем составить картотеку, список или просто разложить их по тематическим папкам. В настоящее время созданные компьютерные системы каталогизации и архивации материалов.

Поиск в компьютерных базах данных. За короткое время в них можно найти столько нужной литературы, сколько даже при хорошем ориентировании в печатных указателях не найти в течение нескольких недель. Ограничение на использование баз данных исходит только из технических возможностей.

Большинство баз данных содержит сведения за последние 30 лет. Однако это вполне достаточно для решения клинических задач и большей части исследовательских проектов. Если же цели исследования требуют большой глубины анализа, то рекомендуем обращаться к таким базам данных как, например, Science Citation Index (индекс научных цитирований). В настоящее время надежную и свежую информацию предоставляют только электронные издания нового типа — Scientific American Medicine, Cochrane Library, UpToDate, Best Evidence, Clinical Evidence. К тому же, в Интернете появились бесплатные сайты, по качеству информации для врачей приближающиеся к упомянутым лучшим изданиям. Эти сайты пока не совершенны, но о них уже следует знать. Это Emedicine (<http://www.emedicine.com>), Medical Matrix (<http://www.medmatrix.org>), ScHARR Netting the Evidence (<http://www.shef.ac.uk/uni/academic/R-Z/scharr/ir/netting.htm>).

Особенности поиска в базе данных определяются тем, что он быстр и детализирован. Быстрота обеспечивается компьютерной системой, детализация — возможностью использовать комбинации предметных рубрик, ключевых слов и других условий. В Medline имеется более 15 000 предметных рубрик (MeSH). При этом их можно использовать в любых логических сочетаниях. Например, можно отобрать только статьи, в которых язвенная болезнь упоминается в сочетании с псориазом, а также изучить специальную рубрику, посвященную различным сочетаниям болезней. Это резко уменьшает объем предлагаемых в результате поиска статей, а значит, легче выбрать только нужные.

Появление и развитие Интернета и особенно в World Wide Web позволило быстро доносить новые данные науки до самых отдаленных уголков планеты. В настоящее время

все публикации наиболее крупных журналов мира и большинство статей, увидевших свет в серьезных медицинских изданиях различных стран, помещаются в медицинскую базу данных Medline, которая доступна через Интернет, а также распространяются на компакт-дисках по научным учреждениям и библиотекам. В Интернете есть немало сайтов, на которых можно ознакомиться с новостями доказательной медицины, узнать самые последние данные о результатах исследований эффективности лекарств, методов лечения, подходов к изменению образа жизни при самых различных заболеваниях.

В Интернете есть сайты, на которых собираются сведения о новых исследованиях, проведенных согласно принципам доказательной медицины. Краткий список крупных из них приведен ниже. Все они англоязычные. К сожалению, полноценных русскоязычных сайтов, на которых бы размещалась информация о новых результатах исследований медицинской науки, в настоящее время еще не создано.

- Коллекция рекомендаций Агентства по политике в области здравоохранения и научных исследований США: <http://www.guide-line.gov>.
- Актуальная информация по различным медицинским специальностям: <http://www.medscape.com>
- Библиотека американского Национального центра биотехнологической информации: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.
- Сайт Американской Медицинской ассоциации: <http://www.amaassn.org>
- British Medical Journal (www.bmj.com) представляет полностью свободный доступ к текстам публикуемых статей с 1994г. На сайте размещено большое количество информации по доказательной медицине, тематические подборки редакционных и обучающих статей, данные рандомизированных клинических испытаний, систематические обзоры, данные метаанализов и т.п. В свободном доступе находятся полные тексты книг по медицинской статистике и доказательной медицине.
- В уникальном сборнике Clinical Evidence (www.evidence.org) представлены данные систематических обзоров по основным вопросам клинической практики, подобранные на основе проблемно-ориентированного подхода.
- В серии публикаций User Guides to the Medical Literature (JAMA) (www.shef.ac.uk/~scharr/ir/userg.html) изложена методология доказательной медицины.
- Серия из 4 статей Basic statistics for clinicians, опубликованных в Canadian Medical Association Journal (www.cma.ca/cmaj/series/stats.htm), является

хорошим введением в статистические методы, используемые в современных клинических исследованиях.

- Наиболее полный обзор нескольких десятков сайтов по доказательной медицине подготовлен в Шеффилдском университете в Великобритании: Netting the Evidence. A ScHARR Introduction to Evidence Based Practice on the Internet (www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting).
- Электронный журнал Bandolier (www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier).
- Сайт английской национальной научно-исследовательской программы по оценке медицинских технологий (www.hta.nhsweb.nhs.uk).
- В настоящее время десятки медицинских журналов предоставляют свободный доступ к полным текстам публикаций. Одну из наиболее полных подборок можно найти на сайте www.freemed-icaljournals.com

Medline — большая база данных, созданная и поддерживаемая специалистами из США, в которую помещаются тексты всех статей, публикуемых в крупных медицинских журналах. С Medline можно через Интернет, кроме того, ряд организаций продает копию этой базы на компакт-дисках всем желающим. Доступ к полным текстам статей в Medline платный, однако, многие сайты предоставляют желающим возможность бесплатно работать с краткими содержаниями материалов — абстрактами.

- Доступ к Medline из Библиотеки американского Национального центра биотехнологической информации: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed> или www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez.
- Доступ к Medline и оглавлениям всех крупных медицинских журналов: <http://www.biomednet.com/db/medline>.
- Доступ к Medline с сайта Infotrieve: <http://www.infotrieve.com>.

На сайте <http://www.paperchase.com> можно подписаться на платный доступ в Medline. На этом же сайте есть платный сервис рассылки распечаток статей из Medline.

В Центральной медицинской научной библиотеке Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова имеется электронная база данных «Российская медицина», доступная как из локальной сети библиотеки, так и из сети Интернет (<http://www.scsml.rssi.ru>). Она содержит только библиографическое описание книг, диссертаций, авторефератов, статей из журналов и сборников.

В последние 20 лет в некоторых базах данных можно найти не только заголовки статей, но и их рефераты. Это, во-первых, позволяет сделать поиск еще более эффективным, так как текст реферата может быть использован для поиска в нем ключевых слов и, во-вторых, просматривая рефераты, можно более точно, чем по их заголовкам,

оценить найденные статьи. Можно произвольно выбрать глубину поиска: например, за 1 год или 6 лет, определить язык издания, выбрать только статьи, посвященные исследованиям определенного типа (например, рандомизированные контролируемые клинические испытания). Самым простым и, как может показаться, экономным по времени будет заказ поиска литературы библиотекарем. Этого делать не рекомендуем. Лучше примите участие в работе вместе с библиотекарем. Если вы новичок в этом деле, то узнаете много нового и интересного, если опытный читатель, то ваше участие предотвратит ошибки, резко увеличит результативность поиска вследствие умелой реализации описанной ниже стратегии поиска и позволит зафиксировать важные попутные находки.

В последнее время среди исследователей и практикующих врачей популярность приобретает библиотека Кокрановского Сотрудничества (официальный сайт <http://www.cochrane.org>). В России имеется отделение этой организации (официальный сайт <http://www.cochrane.ru>). Библиотека создана в виде базы данных; распространяется по подписке на компакт-дисках. Библиотека состоит из кратких сообщений (резюме) о результатах рандомизированных клинических исследований лекарственных средств. Имеется удобная поисковая система, которая позволяет по ключевым словам найти и сформировать четко запрограммированный информационный поток публикаций. К сожалению, издается библиотека только на английском языке.

Главное отличие библиотеки Кокрановского Сотрудничества от других баз данных в том, что это не просто собрание источников, а тщательно отобранная из разноязычных источников систематизированная информация. В ней сосредоточены рандомизированные (т.е. такие, где материал отобран методом случайной выборки) и/или контролируемые исследования; информация сгруппирована по темам (как в диссертациях) и обобщена в виде систематических обзоров и метаанализов. Библиотека имеет несколько баз данных: систематические обзоры; рефераты эффективности лечебных вмешательств; регистр контролируемых клинических испытаний; обзоры по методологии медицинских исследований; базу данных экономической оценки лечебных вмешательств Национальной службы здоровья Великобритании.

Отметим, что никакой библиографический поиск не является исчерпывающим. Эффективность поиска оценивают по полноте нахождения релевантных публикаций и точности. Полнота поиска отражает его тщательность и соответствует доле найденных публикаций от всех релевантных, действительно содержащихся в базе данных. Она обычно составляет 50—70%. Точность поиска соответствует доле нужных публикаций среди найденных. Она, как правило, составляет 20-30%. Отметим, что результаты

традиционного, немашинного поиска менее воспроизводимы, чем поиск с использованием компьютерных баз данных. Врач, не имеющий специальной подготовки, при поиске в базе данных получит мало информации, но после целенаправленного обучения достигает результатов не худших, чем у профессиональных библиографов.

Существуют принципиальные ограничения на поиск информации в базе данных. Релевантные статьи могут быть опубликованы в журналах, которые не индексируются в используемой вами базе данных. Например, журнал «Кардиология» (Москва) по непонятным причинам отсутствует в Medline с 1993 г. К тому же внешние данные (название, реферат) статей могут быть обманчивы или окажутся отнесенными не к той рубрике, в которой должны быть. Наконец, стратегия поиска может быть неполной. Для преодоления этого естественного недостатка всех баз данных и печатных указателей в некоторых сетях (например, в STN) создаются возможности проводить поиск сразу в нескольких базах данных (например, одновременно в EMBASE и Medline) и автоматически отбрасывать дублирующий материал.

В.В. Власов (2000) в статье «Как найти медицинскую литературу для изучения клинической проблемы», опубликованную в «Международном журнале медицинской практики», подробно описывает метод поиска литературы в компьютерных базах данных.

Обзор литературы должен привести к выводу, что именно данная тема еще не раскрыта (или раскрыта лишь частично, или не в том аспекте) и поэтому нуждается в дальнейшей разработке. Если такой вывод диссертант сделать не может, то он лишает себя права на разработку выбранной темы, поскольку ему, образно говоря, не имеет смысла изобретать велосипед.

Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство диссертанта со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, оценивать ранее сделанное другими исследователями, определять главное в современном состоянии изученности темы. Материалы такого обзора следует систематизировать в определенной логической связи и последовательности, и потому перечень работ и их критический разбор не обязательно давать только в хронологическом порядке публикации.

Поскольку кандидатская диссертация обычно посвящается сравнительно узкой теме, то обзор работ предшественников следует делать только по вопросам выбранной темы, а вовсе не по всей проблеме в целом. В таком обзоре незачем излагать все, что стало известно диссертанту из прочитанного и что имеет только косвенное отношение к его работе. Однако все сколько-нибудь ценные публикации, имеющие непосредственное отношение к теме диссертации, должны быть названы и критически оценены.

ЭТИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Порядок проведения биомедицинских исследований с участием человека опубликован в Бюллетене ВАКа (№ 3, 2002 г.). На заседании экспертного совета по медицине обращено внимание руководителей диссертационных советов на то, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований с участием человека. К таким нормативным документам относятся: Конституция Российской Федерации; Федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г.; Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г.; ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» от 29 декабря 1998 г.; приказ Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств* № 103 от 24 марта 2000 г.; Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей».

В Конституции Российской Федерации (ст. 21) говорится, что никто без добровольного согласия не может быть подвергнут медицинским, научным или иным опытам (чем, по сути, являются биомедицинские исследования).

Любая научно-исследовательская работа, связанная с изучением действия лекарственных средств у людей, является клиническим исследованием и должна соответствовать предъявляемым к ней требованиям. В Федеральном законе «О лекарственных средствах» (ст. 37) определена цель клинических исследований лекарственных средств — получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

В отраслевом стандарте «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (см. Приложение 6) дается определение клинических исследований: «клиническое испытание/исследование — это изучение безопасности и/или эффективности исследуемого препарата у человека для выявления или подтверждения его клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств, побочных эффектов и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения».

Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

Научно-исследовательская работа с участием человека в качестве объекта исследования должна организовываться и проводиться в соответствии с положениями Конституции Российской Федерации и Федерального закона о лекарственных средствах, а также приказами Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

При планировании проведения биомедицинского исследования с участием людей законодательством регламентировано обязательное получение письменного информированного согласия лиц, участвующих в исследовании.

В «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (ст. 43) четко определены права лиц, участвующих в исследованиях:

1. Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования;
2. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

Все планируемые биомедицинские исследования должны быть одобрены комитетом по этике, основная задача которого — защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. При этом особое внимание должно уделяться тем исследованиям, участниками которых могут быть уязвимые пациенты [ОСТ 42-511-99 от 29 декабря 1998 г.]. Комитет по этике после рассмотрения формы письменного информированного согласия, протокола исследования, информации по безопасности препарата принимает решение о возможности проведения исследования.

Если целью запланированной научной работы является изучение нового лекарственного средства, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения, зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, не обходимым является получение разрешения Министерства здравоохранения и социального развития РФ. Процедура получения разрешения изложена в приказе Министерства здравоохранения РФ № 103 (см. *Приложение б*).

Особое внимание необходимо уделять соблюдению правовых актов при планировании биомедицинских исследований с участием детей или других уязвимых групп пациентов в качестве объекта исследования. В ст. 43 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» указан порядок использования

новых методов лечения и лекарственных средств у детей: «Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения у лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни».

► *Форма информированного согласия на участие в исследовании.*

Информированное согласие на участие в исследовании

(название исследования)

ФИО исследователя:

Адрес и телефон исследователя:

Эта информация может содержать слова и медицинские термины, которые будут Вам непонятны. Пожалуйста, попросите врача объяснить Вам все, что вы не смогли понять.

1. Цель исследования (описываются цели, задачи, материалы и методы исследования). Обязательно указывают, что исследование одобрено локальным или Национальным комитетом по этике.
2. Риск, связанный с участием в исследовании (описывают возможные нежелательные реакции от применяемых процедур, возможный дискомфорт при проведении диагностических и лечебных процедур и другие неблагоприятные воздействия, которые могут возникнуть в ходе исследования).
3. Преимущества участия в исследовании (описывают предполагаемое положительное влияние на здоровье лечебного препарата, процедуры, объем врачебной и диагностической помощи).
4. Конфиденциальность участия в исследовании и доступ к медицинской документации (описывают условия конфиденциальности и условия доступа к медицинской документации).
5. Соответствие законодательству (перечисляют нормативно-правовые акты, в соответствии с которыми проводится данное исследование).
6. Права участника исследования на информацию (доводят до исследуемого список лиц, от которых он может получить информацию о своем правовом статусе).
7. Добровольность участия и право на прекращение участия в исследовании (сообщают о добровольности участия и возможности выхода из исследования без указания причин, а также о том, что отказ от участия в исследовании не повлечет за собой каких-либо санкций или потерь преимуществ, которые участник имел бы в другом случае).

Дата _____

Подписи:

(участник)

(исследователь)

Перед проведением исследования нового лекарственного средства с участием детей Федеральный закон «О лекарственных средствах» (ст.40) предписывает, во-первых, провести предшествующие клинические испытания исследуемого препарата на совершеннолетних с такой же патологией, во-вторых, получить письменное информированное согласие их родителей.

Информированное согласие — добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется формой, лично подписанной пациентом (участником исследования).

Информированное согласие должно быть составлено в соответствии с законами Российской Федерации, правилами GCP и принципами Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации. Форму для конкретного клинического испытания составляет тот, кто инициирует клиническое исследование (фирма, спонсор, врач-исследователь и т.д.). Информированное согласие должно содержать следующие разделы:

- положение о том, что предполагается проведение научного исследования;
- цели клинического испытания;
- виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения;
- описание процедур исследования;
- обязанности пациентов, участвующих в испытании;
- предсказуемый риск, возможные неудобства;
- ожидаемая польза;
- альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки);
- компенсации за ущерб здоровью;
- условия оплаты участникам за участие в исследовании (если предусмотрено);
- возможные расходы субъекта в ходе исследования;
- положение о добровольности участия в исследовании;
- возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий;
- конфиденциальность информации и гарантия того, что имена участников исследования не будут указаны при публикации результатов исследования;
- возможность проведения проверок (при соблюдении конфиденциальности) представителями официальных инстанций;
- имена и телефоны контактных лиц;

- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество участников исследования;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах.

Процесс получения информированного согласия больше, чем просто подписание формы, — это информационный обмен, который включает материалы, использовавшиеся для привлечения пациентов к участию в исследовании, документы, устные инструкции, вопросы и ответы, а также меры, помогающие пациенту лучше понять происходящее. Исследователь не должен принуждать пациентов к участию в научном изучении или влиять на принятие ими решения. Пациент должен принять решение только сам на основании информации, содержащейся в информированном согласии, и сведений, полученных от врача. Он должен иметь достаточно времени для принятия решения и обдумывание ответов, полученных от врача на заданные вопросы, в связи с этим информация для пациента и форму информированного согласия потенциальный участник исследования может обсудить с родственниками, лечащим врачом, юристом и т.д.

Пациент должен не только подписать, но и собственноручно датировать два экземпляра формы информированного согласия; один экземпляр формы информированного согласия остается у исследователя, хранится в материалах исследования, второй выдают пациенту на руки. Форму информированного согласия подписывает и датирует также исследователь, который проводил беседу с пациентом.

В исходных медицинских документах необходимо сделать запись о получении информированного согласия с указанием даты и имени лица, проводившего беседу. Если форма информированного согласия была подписана в тот день, когда пациенту начали проводить какие-либо исследования, то она должна быть подписана ранее начала любой процедуры.

Если в ходе исследования была принята, одобрена комитетом по этике и подписана пациентом новая форма информированного согласия, то в исследовательском центре и на руках у пациента остаются два варианта информированного согласия — старый и новый.

Процесс получения информированного согласия достаточно сложен, проблемы возникают даже у опытных специалистов, и, прежде всего, из-за того, что исследователи считают наиболее важной медицинскую сторону исследования, однако абсолютный приоритет в клинических исследованиях имеют правила клинической практики. Не уделяется должного внимания пользе участия в клиническом исследовании, риску, альтернативным методам исследования, конфиденциальности, возможности отказаться от участия в любой момент и т.д.

В последнее время часто участниками клинических исследований становятся пожилые люди (исследования в кардиологии, неврологии и т.д.). Эти пациенты склонны избегать участия в исследованиях, требуется больше времени для объяснения им задачи исследования, обсуждения информированного согласия. Они чаще прерывают участие в исследовании, у них ниже комплаенс (приверженность к лечению), а вероятность принуждения и неоправданного стимулирования выше, особенно у лиц, содержащихся в специализированных лечебных учреждениях.

Председателю комитета по этике
при Московской медицинской академии
им. И.М. Сеченова

(фамилия, имя, отчество)

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу планируемого исследования

(название исследования)

которое должно быть выполнено в рамках диссертационной работы.

Срок исследования _____.

Приложения:

Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы) — 1 с.

Перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев (пациентов) в исследование — 1 с.

План (схема) исследования — 2 с.

Основные сведения о предмете исследования (методе или средстве, например, инструкция по применению лекарственного средства) — 1 с.

Информация для пациентов — 1 с.

Форма информированного согласия — 1 с.

Форма индивидуальной регистрационной карты (если она есть) — 3 с. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (если они планируются).

Сведения об исследователе — 1 с.

Дата

Подпись

Сведения об исследователе

ФИО: _____

Должность: _____

Место работы: _____

Адрес: _____

Контактный телефон: _____

Образование: _____

Учебное заведение	Дата поступления	Дата окончания	Специальность

Дополнительное образование:

Учебное заведение	Дата поступления	Дата окончания	Специальность

Научная и лечебная деятельность:

Должность	Институт/место работы	Дата начала и окончания

Опыт участия в клинических исследованиях: _____

Наличие диплома клинического исследования (где и когда получен): _____

Научные публикации: _____

_____ Дата

_____ Подпись

Возможны случаи, когда пациент или его законный представитель не могут сами прочесть текст информированного согласия. Тогда во время получения информированного согласия обязан присутствовать *независимый* свидетель, т.е. не связанный подчиненными отношениями с исследователем. Свидетель должен присутствовать при получении информированного согласия, если пациент относится к уязвимому контингенту (беременные, военнослужащие, осужденные, пожилые; тяжело больные люди и т.д.). Свидетель подписывает и датирует форму информированного согласия наряду с пациентом и врачом-исследователем. Выбор участия или неучастия в исследованиях является персональным решением пациента, принятым без принуждения, а задача комитета по этике — квалифицированная экспертиза информированного согласия, являющегося одним из важнейших элементов системы, гарантирующей этичность биомедицинских исследований с участием людей и соблюдение их прав.

За рубежом проблему соблюдения этических принципов в исследованиях с участием человека стали активно обсуждать с конца 1990-х годов. Так, известны рекомендации, разработанные Британским комитетом по этике научных публикаций и предназначенные для авторов, редакторов, членов редакционных советов, читателей, владельцев журналов и издателей. Британский комитет по этике научных публикаций, созданный в 1997 г. для упорядочения представления об этике научных исследований и публикаций, представляет собой консультативно-дискуссионную организацию, занятую разработкой различных аспектов добросовестной практики научной деятельности. Эта организация стоит на том, что честность и высокие этические стандарты необходимы на всех этапах проведения биомедицинских исследований, представления их результатов; такой подход гарантирует предотвращение недобросовестной практики публикаций. Сокращенный перевод Рекомендаций по этике научных публикаций мы приводим в Приложении 7. В Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова этическую экспертизу планируемого биомедицинского исследования проводят в комитете по этике. Для этого в комитет направляют заявление и документы по перечню.

Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться законодательными актами РФ и регламентирующими документами Министерства здравоохранения РФ, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета. Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценку результатом клинического вмешательства проводят на основе релевантных критериев эффективности. Иными словами, эффективность вмешательства должна оцениваться на основании показателей, являющихся «мишенями» для исследуемого метода лечения.

Оценку выраженности симптоматики следует проводить с помощью общепризнанных и надежных объективных клинических шкал, опросников и тестов [Гринхальх Т., 2004]. Все иностранные диагностические методики должны пройти *валидацию* в той языковой и культурной среде, в которой их планируется применять. Это особенно важно, потому что при переводе опросников на другой язык их диагностические свойства могут отличаться от оригинала.

Главными характеристиками диагностических тестов являются их чувствительность и специфичность. *Чувствительность теста* определяется как доля лиц с положительным результатом теста в популяции с изучаемым заболеванием. Высокочувствительные тесты редко пропускают случаи заболевания и чаще применяются для первичного скрининга. *Специфичность теста* — это доля лиц с отрицательным результатом теста в популяции без данного заболевания. Высокоспецифичные тесты редко дают ложноположительные результаты, т.е. обладают высокой селективностью. Обычно такие диагностические методы применяют для исключения заболевания у данного пациента. Очень важным компонентом оценки результатов в клинических исследованиях является объективизация клинических данных с помощью лабораторных методов исследования. Оценка результатов исследования должна проводиться в определенных временных точках.

Неотъемлемым компонентом клинического исследования влияния социокультурных факторов является учет значимых *коварианс* — факторов, оказывающих влияние на результаты лечения. Квантифицированная (бальная) оценка таких факторов при статистическом анализе повышает достоверность результатов. Тщательный учет коварианс помогает идентифицировать группы респондентов, т.е. пациентов, положительно отвечающих на данный метод лечения, а так же установить связь таких факторов с величиной терапевтического эффекта.

Первичные данные, получаемые в ходе исследования, часто организуют в виде электронных баз данных. На этом этапе в основном применяют так называемый метод двойного ввода, когда одни и те же желанные параллельно вводят два оператора, периодически осуществляя автоматическое сравнение обеих баз данных при помощи специальных программ для выявления ошибок ввода.

Этап статистической обработки данных с появлением мощных статистических программных пакетов не требует столько времени и сил, как прежде, однако и здесь исследователя ожидают «подводные камни». На этом этапе возможны ошибки в первую очередь вследствие неправильно выбранного метода анализа [Гланц С., 1999]. Отечественные исследователи часто ограничиваются критерием Стьюдента, подсчетом коэффициентов корреляции, расчетом частотных таблиц, упуская из виду весьма существенные ограничения применения этих методов. Другая крайность — увлечение сложными методами многомерной статистики, интерпретация результатов которых без консультации специалиста часто приводит к ошибочным выводам. Для корректной статистической обработки данных клинических исследований целесообразно использовать стандартные методы анализа данных, убедительно оправдавшие себя в клинических исследованиях: многофакторный дисперсионный анализ, регрессионный анализ, анализ выживаемости, факторный анализ и др.

И все-таки мы рекомендуем обращаться к специалистам по биостатистике уже на начальном этапе планирования работы для определения необходимой мощности выборки (число испытуемых) с учетом вариабельности изучаемых переменных и особенностей дизайна исследования.

В науке существует принцип: ***фактический материал надо подтверждать ссылками на литературный источник, а результаты собственных исследований — статистически.***

Применение статистических методов показывает глубину анализа проблемы. В связи с этим рекомендуем приводить не только абсолютные и относительные величины (проценты, промилле и др.), элементы описательной статистики (мода, медиана, среднее квадратичное отклонение, коэффициент асимметрии и др.), но и использовать такие мощные аналитические инструменты как дисперсионный, корреляционный методы статистического анализа и др.

Описательная статистика — средство анализа для создания одномерного статистического отчета, содержащего информацию о центральной тенденции и изменчивости входных данных.

Дисперсионный анализ — метод статистического анализа, который используют для проверки гипотезы о сходстве средних значений двух или более выборок, принадлежащих одной и той же генеральной совокупности.

Корреляционный анализ — метод статистического анализа, который применяют для количественной оценки взаимосвязи двух наборов данных, представленных в безразмерном виде.

При анализе собственных результатов следует приводить такой объем информации, чтобы потребитель мог при необходимости сам повторить расчеты или сопоставить со своими данными.

Если при анализе результатов исследования применяли компьютерные программы, следует указать название пакета программ и его производителя. Применять собственные разработки не рекомендуется. Это связано с тем, что при использовании разных алгоритмов в процессе программирования одних и тех же статистических методов возможны различные результаты. Коммерческие же пакеты программ надежны, а их высокое качество общеизвестно.

Если для анализа данных все же использовали оригинальные (не общеизвестные) программные средства, необходимо дать ссылки на источник литературы, в котором опубликованы подробные описания используемых математических методов и алгоритмов.

Представление и описание качественных данных. Качественные данные иногда называют также номинальными, порядковыми или категориальными. Их принято обобщать путем подсчета количества наблюдений каждой категории (частоты) или вычисления доли наблюдений конкретной категории в исследуемой выборке (т.е. относительных величин в форме процентов или отношений). Если используются относительные величины, следует указывать также абсолютные значения числителей и знаменателей.

Распределения качественных данных необходимо описывать в тексте, а не представлять в виде диаграмм, даже если число категорий (частот) велико.

Если порядковые данные были получены путем разбивки на интервалы (градации) области значений непрерывных данных, необходимо указать границы и привести их обоснование. Вообще говоря, процедура разбивки на градации нежелательна, так как это ведет к потере информации. Эта процедура целесообразна только при использовании логических методов анализа данных, которые не входят в статистические пакеты программ.

Проценты удобно использовать для наглядности сопоставлений разных по объему групп. В случае представления данных в процентах необходимо указывать также исходные данные, на основании которых они вычислялись, например: 10% (10/100 случаев), 10% (10 из 100 случаев) или 10 из 100 случаев (10%).

Если объем выборки больше 100, рекомендуется указывать процент не более чем с одним десятичным знаком. Если объем выборки меньше 100, проценты указывают только целыми числами. Если численность выборки меньше 20, проценты вообще не

рекомендуется использовать (так как процент при этом бывает значительно больше, чем само число), в таких случаях приводят только абсолютные числа.

Представление и описание количественных данных. Общее требование к представлению результатов исследований — указание количества наблюдений для каждой исследуемой переменной.

Распределение непрерывных количественных данных описывается с помощью центральной тенденции и дисперсии. Меры центральной тенденции — среднее (M , X), медиана (Me), мода (Mo) — показывают, в какой области значений параметра группируются данные. Меры дисперсии — среднеквадратическое отклонение (СКО, или *standart deviation* - SD ; s , сигма), размах, интерквартильный размах — показывают распределение данных по области значений.

Распределение, являющееся приближенно нормальным (и только оно), должно описываться средним и СКО ($M \pm s$ или $X \pm \text{сигма}$). Напомним свойства нормального распределения: интервал с границами $\{M-s; M+s\}$ включает 68% наблюдений, интервал с границами $\{M-1,96s; M+1,96s\}$ - 95% наблюдений, интервал с границами $\{M-3s; M+3s\}$ — 99% наблюдений данной выборки. Для описания распределения, не являющимся нормальными (а это большинство распределений медико-биологических параметров), рекомендуется применять медиану и интерквартильный размах. Интерквартильный размах указывают в виде 25% и 75% перцентилей, т.е. верхней границы 1-го и нижней границы 4-го квартилей. Однако допускается и указание других, например, 10% и 90%. Пример описания: Me (25%; 75%) - 60 (23; 78).

Описание центральных тенденций и дисперсий нормально и ненормально распределенных непрерывных количественных данных удобно представлять в графическом виде и таблицах. Напомним, что информация, представленная в тексте, не должна дублироваться на графиках и в таблицах.

Широко распространен неправильный подход, при котором для описания непрерывных количественных данных используют стандартную ошибку среднего (m), которая (в отличие от СКО) является не характеристикой, описывающей распределение наблюдений исследуемой выборки по области значений, а только мерой точности оценки популяционного среднего, и, следовательно, не характеризует дисперсию в анализируемой выборке. Однако часто именно стандартную ошибку среднего приводят в качестве параметра описательной статистики, пытаясь продемонстрировать тем самым малую вариабельность своих данных, так как всегда (по определению) $m < \text{сигма}$ [Леонов В.П., 2000].

Другим частым поводом для использования m вместо сигма служит ситуация, когда s превышает среднее, значение M , и соответственно запись $M \pm \text{сигма}$ в большинстве случаев (когда переменная принимает только положительные значения) оказывается бессмысленной. Не зная порядка описания распределения, отличного от нормального, авторы часто приводят запись $M \pm m$, пытаясь избежать заведомо некорректной ситуации. Если авторам все же необходимо привести именно точность оценки среднего, то рекомендуется приводить ее в виде 95% доверительного интервала (ДИ). В случае нормального распределения границами такого ДИ являются $\{M-1,96m; M+1,96m\}$.

Совокупность менее 20 наблюдений условно принято считать *малой выборкой*. Для описания наблюдений малой выборки не следует использовать методы описательной статистики; так как эти статистические инструменты анализа не могут адекватно отразить меры распределения. Например, может не хватать данных, чтобы установить соответствие нормальному распределению, хотя среднее значение и СКО могут быть рассчитаны для группы, состоящей даже «из двух наблюдений». В случае малых выборок результаты наблюдения рекомендуется приводить в виде таблицы первичных данных. Проценты при описании малых выборок, как уже упоминалось выше, вообще не должны использоваться.

Точность количественных данных. Обычно после вычислений возникает больше значащих цифр, чем это было в исходных данных. В этом случае числовые данные необходимо округлять. В средних значениях принято приводить не более чем на один десятичный знак больше, чем в исходных данных, а в СКО — на два десятичных знака больше, чем в данных. Например, если артериальное давление измеряли с точностью до разряда единиц, то не следует описывать распределение в виде $155,36 \pm 28,469$ мм рт.ст.

Следует учесть, что читатель обычно хорошо воспринимает числа, содержащие не более трех значащих цифр. Если приводятся дробные числа, не рекомендуется указывать более трех десятичных знаков.

Количественные данные парных наблюдений. Парные наблюдения — это изучения, полученные от одного участника исследования (до и после лечения, справа — слева и т.п.) или от разных участников, подобранных в пары по определенным характеристикам. Парные данные могут быть представлены на графиках (например, зависимость значений параметра от времени) или в таблицах.

Зачастую средние значения в группах таких парных наблюдений не различаются. В связи с этим при исследованиях динамических изменений количественных данных возникает необходимость оценить их по отношению к исходному уровню. При этом рекомендуется использовать следующую формулу:

$$[(A_1 - A_0)/A_0] \times 100\%,$$

где A_0 — исходное значение параметра, A_1 — последующее его значение.

Если результат представляет собой отрицательное число, знак минуса опускают и говорят об уменьшении значений параметра, если результат является положительным числом, говорят об увеличении значения параметра. В таблице можно привести значения со знаком минус или плюс.

Различия или изменения в парах наблюдений должны быть также представлены и описаны. Например, распределение разностей может быть описано с помощью среднего и СКО.

Трансформирование количественных данных. Иногда количественные данные трансформируют путем логарифмирования, извлечения квадратного корня, обратного преобразования и т.д. В результате такой операции распределение данных может превратиться из исходно ненормального в нормальное, что дает основание для использования параметрических статистических методов, применимых только к нормально распределенным данным. Однако следует помнить, что при трансформировании данных трансформируются и единицы их измерения, теряя при этом физический смысл, а результаты анализа таких данных бывает трудно интерпретировать.

Выбор метода статистического анализа. С помощью табл. 1 можно определить, каким критерием воспользоваться в зависимости от вида исследования и изучаемого признака (количественный, порядковый или качественный). Если известно, что распределение признака в совокупности нормально, можно использовать параметрический метод, указанный в табл. 1. Если распределение далеко от нормального, следует воспользоваться непараметрическими аналогами.

Методы статистического анализа

Тип исследования	Количественный признак	Качественный признак	Признак, измеренный в порядковой шкале	Анализ выживаемости
Две группы	Критерий Стьюдента	Критерий Хи-квадрат	Критерий Манна-Уитни	Критерий Гехана
Более двух групп	Дисперсионный Анализ	Критерий Хи-квадрат	Критерий Краскела-Уоллиса	-
Одна группа до и после лечения	Парный критерий Стьюдента	Критерий Мак-Немара	Критерий Уилкоксона	-
Одна группа, несколько видов лечения	Дисперсионный анализ повторных измерений	Критерий Кохрена	Критерий Фридмана	-
Связь признаков	Линейная регрессия или корреляция	Коэффициент сопряженности	Коэффициент ранговой корреляции Спирмена	-

Выражение результатов вмешательства. Среди научных исследований большое число посвящено клиническим испытаниям лекарственных средств или методов лечения. Для выражения результата вмешательства и величины эффекта используют разные показатели [Власов В.В., 2000]. Мы представим простой, но эффективный метод анализа — метод сопряженных таблиц (табл. 2).

Таблица 2

Расчет сопряженности относительных показателей эффекта вмешательства

Признак	Неблагоприятный исход		Всего
	Был	Отсутствовал	
Лечение применяли	А	Б	А+Б
Лечение не применяли	В	Г	В+Г

Риск (P_1) неблагоприятного исхода при лечении:

$$P_1 = A/(A+B)$$

Риск (P_2) неблагоприятного исхода без лечения:

$$P_2 = B/(B+Г);$$

Абсолютное снижение риска (АСР) неблагоприятного исхода:

$$АСР = P_1 - P_2 = A/(A+B) - B/(B+Г);$$

Число пациентов (ЧП), которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход:

$$ЧП = 1/A/(A+B) - B/(B+Г);$$

Относительный риск (ОР) неблагоприятного исхода:

$$ОР = [A/(A+B)]/[B/(B+Г)];$$

Шансы ($Ш_1$) неблагоприятного исхода при лечении:

$$Ш_1 = A/Б;$$

Шансы ($Ш_2$) неблагоприятного исхода без лечения:

$$Ш_2 = B/Г;$$

Отношение шансов (ОШ):

$$ОШ = Ш_1/Ш_2 = (A/Б)/(B/Г).$$

Сопоставляя два вида лечения (или лечение с тактикой невмешательства), сравнивают вероятность (риск) неблагоприятных исходов у больных леченых и нелеченых. При успешном лечении АСР будет иметь отрицательное значение. Однако при неудачном лечении «снижение» будет со знаком плюс. Для определения перспективы метода лечения удобен показатель ЧП. Он переводит относительные величины в число больных, которых надо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход. Это самый наглядный показатель, рекомендуемый врачам для использования.

Относительный риск и отношение шансов — вторичные показатели, используемые, чтобы сделать эффект вмешательства менее зависимым оттого, в каких условиях, при каком исходном риске проводится вмешательство. Надо помнить, что ОШ и ОР не вполне отражают результаты испытания. В частности, оба показателя при снижении риска приближаются к нулю, а при повышении — растут выше единицы. Разница в том, что выше единицы рост может быть бесконечным, а ниже — только до нуля. Отметим, что снижение риска читатель воспринимает хуже, чем повышение риска. Если неблагоприятный исход наблюдается редко и лечение приводит к существенному снижению риска по сравнению с контролем, показатели отношения шансов и относительного риска имеют примерно одинаковые величины.

При каком ЧП можно принимать решение о целесообразности лечения? Этот порог зависит от многих переменных: опасности осложнений, которые наступят, если не лечить, стоимости лечения этих осложнений, тяжести и частоты осложнений самого лечения, отношения: пациентов к данному виду осложнений. Предложен способ расчета пороговой величины ЧП. Этот расчет исследователь должен произвести, чтобы показать, насколько вмешательство оправдано.

При оценке нового метода лечения анализу должны быть подвергнуты все виды и степень выраженности эффектов, случаи безуспешного лечения, а также разнообразные побочные явления. Основными, критериями оценки эффективности должны быть клинически важные результаты или исходы лечения, например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частота возникновения отдаленных осложнений, степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов и т.д. Нередко в качестве критериев оценки эффективности вмешательства используют так называемые суррогатные исходы. Под суррогатным исходом в клинических испытаниях понимают лабораторный или выявляемый при физикальном исследовании показатель, заменяющий клинически значимый результат лечения. При этом предполагается, что изменения данного показателя в ходе лечения должны отразиться и на клинически значимом исходе. Например, при исследовании эффективности профилактики остеопороза суррогатным исходом будет изменение плотности костей, клинически значимым — снижение частоты переломов; при изучении эффекта гипохолестеринемических препаратов суррогатный исход - снижение уровня холестерина крови, клинически значимый — снижение смертности и заболеваемости инфарктом миокарда. К сожалению, суррогатные исходы далеко не всегда коррелируют с клинически значимыми, и об этом надо помнить при оценке результатов исследований.

В своем научном труде исследователю следует избегать *контаминации* (неконтролируемое, неизвестное лечение у пациентов контрольной группы) и *коинтервенции* (побочное, дополнительное и неконтролируемое лечение у пациентов опытной группы). Отметим, что контаминация приводит к снижению различий между сравниваемыми группами, а коинтервенция искажает размер эффекта. Главное средство решения этих проблем — высокое качество организации исследования, соблюдение принципов доказательной медицины.

Компьютерные пакеты анализа результатов исследований. Одним из обязательных этапов любого научного исследования является статистический анализ данных. Многие современные компьютерные программы позволяют исследователю без специальной подготовки проводить статистическую обработку результатов своих научных

наблюдений. Негативным является тот факт, что статистические программы относятся к наукоемкому программному обеспечению, цена их часто недоступна индивидуальному пользователю. Некоторые профессиональные пакеты все-таки требуют дополнительной подготовки.

Приведем сведения об основных программных пакетах, пригодных для статистической обработки данных научно-медицинских исследований [Герасевич В. А., Аветисов А.Р., <http://bmn.medstalker.com>].

MS Excel — самый упоминаемый в отечественных статьях пакет статистического анализа. Этот продукт является составной частью офисных программ MS Office компании Microsoft (США). Положительным является то, что программу искать не нужно, — она уже есть. К тому же имеется русскоязычная версия, тесно интегрированная с MS Word и PowerPoint. Однако MS Excel — это электронная таблица с мощными математическими возможностями, в которой пакет статистического анализа является дополнительным встроенным модулем. Некоторые (западные) медицинские журналы не признают авторитетными расчеты, сделанные при помощи этого программного продукта. К тому же MS Excel имеет слабую возможность построения научных графиков. MS Excel хорошо подходит для накопления данных, промежуточного преобразования, предварительных статистических прикидок. Окончательный статистический анализ необходимо делать в программах, которые специально созданы для этих целей. Если нет таких возможностей, то рекомендуем использовать для MS Excel макрос-дополнение XLSTAT- Pro (<http://www.xlstat.com>), который включает более 50 статистических функций, в том числе анализ выживаемости. Функций этого дополнения вполне достаточно для применения в основных случаях.

STATISTICA — популярный продукт статистического анализа среди российских исследователей. STATISTICA (StatSoft Inc., США) включает большое количество методов статистического анализа (более 250 встроенных функций): основные статистики и таблицы, непараметрическую статистику, дисперсионный анализ, множественную регрессию, нелинейное оценивание, анализ временных рядов и прогнозирование, кластерный анализ, факторный анализ, дискриминантный функциональный анализ, анализ длительности жизни, каноническую корреляцию, многомерное шкалирование, моделирование структурными уравнениями и др. Некоторые эксперты отмечают, что этот статистический пакет может быть рекомендован для медицинских исследований любой сложности, но требует определенных навыков в работе со статистическими программами или специальной подготовки.

В настоящее время российское представительство компании (<http://www.statsoft.ru/>) предлагает русифицированную версию программы. Сайт компании содержит много информации по статистической обработке медицинских данных, учебник на русском языке. Сам пакет STATISTICA описан в нескольких книгах, одна из которых предназначена для медицинских работников (см. Список литературы).

SPSS (Statistical Package for Social Science) — пакет статистической обработки данных; отличается гибкостью, мощностью. Применим для всех видов статистических расчетов, используемых в медицине. Имеется 13 версий программного продукта. Представительство компании в России (<http://www.spss.ru/>), распространяет русифицированную версию SPSS 12.0.2 для Windows. Имеется учебник на русском языке, а также репетитор по статистике, помогающий в выборе нужной статистической или графической процедуры для конкретных данных и задач. Российский офис SPSS регулярно организует учебные курсы.

STATGRAPHICS PLUS — мощная статистическая программа. Содержит более 250 функций, генерирует понятные отчеты. На сайте компании (<http://www.statgraphics.com/>) можно получить последнюю версию для ознакомления. Отметим, что ранние версии этой программы были популярны у отечественных исследователей.

STADIA — отечественная разработка; включает необходимые статистические функции. Она прекрасно справляется со своей задачей — статистическим анализом. Программа имеет 16-летнюю историю, однако с 1996 г. фактически не изменяется. К положительным качествам программы можно отнести русскоязычный интерфейс и наличие книг, описывающих работу (см. Список литературы). Однако построенные графики и диаграммы выглядят в современных презентациях архаично, цветовая гамма (красный шрифт на зеленом) очень утомляет. Демоверсию STADIA можно взять с сайта-<http://www.protein.bio.msu.su/~akula/index.htm>.

STATA — профессиональный программный пакет с data-management system, который можно применять для научно-медицинских целей. Официальный сайт <http://www.stata.com/>. Программа хорошо документирована, издается специальный журнал для пользователей системы. Однако возможности предварительного ознакомления с демо-версией нет.

NCSS — программа развивается с 1981г, рассчитана на непрофессионалов в области статистической обработки. Интерфейс системы многооконный, поэтому непривычный в использовании. Однако все действия сопровождаются подсказками. В настоящее время доступна версия 2004 г. (<http://www.ncss.com/>). Полнофункциональную пробную версию можно получить бесплатно и свободно использовать 30 дней.

PRISM — программа, специально созданная для биомедицинских исследовательских целей. Интуитивно понятный интерфейс позволяет в считанные минуты проанализировать данные и построить качественные графики. Программа содержит основные часто применяемые статистические функции, которых в большинстве исследований будет достаточно. Однако, как отмечают сами разработчики, программа не может полностью заменить серьезных статистических пакетов. На сайте <http://www.graphpad.com/>, помимо возможности ознакомления с демоверсией Prism, можно получить справочник в формате PDF по медицинской статистике. Работу с программой затрудняет отсутствие русскоязычной версии.

Популярные пакеты статистического анализа обычно имеют набор одинаковых методов. Функции в них универсальны. В связи с этим в диссертации при описании компьютерных программ надо указывать только те, которые использовали. Попутно заметим, что не все программы и электронные таблицы совместимы.

При описании обязательно надо указывать не только компьютерную программу статистического анализа, но и метод анализа, давать краткое обоснование его применения. Например, критерий Стьюдента применяют при нормальном распределении количественных переменных. При этом следует указать, каким методом проверяли нормальность распределения данных.

ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какие науки различают в зависимости от сферы, предмета и метода познания?
 - а) о природе-естественные,
 - б) об обществе-гуманитарные и социальные,
 - в) о мышлении и познании-логика, гносеология и др.
 - г) **все верно.**
2. Что является структурным компонентом теоритического познания?
 - а) **гипотеза,**
 - б) понятие,
 - в) категория,
 - г) суждение.
3. Эмпирическое обобщение-это:
 - а) научное утверждение, сформулированная мысль,
 - б) мысль в которой утверждается или отрицается что-либо,
 - в) **система определенных научных фактов,**
 - г) система теоритических взглядов.
4. Сколько этапов научно-исследовательской работы?
 - а) 3,
 - б) 5,
 - в) **4,**
 - г) 7.
5. Что такое концепция?
 - а) **это система теоритических взглядов, объединенных научной идеей.**
 - б) это научное утверждение ,сформулированная мысль.
 - в) это мысль, в которой утверждается или отрицается что -либо.
 - г) это система определенных научных фактов.
6. Какие типы различают в организации клинических исследований
 - а) организационные и исследовательские
 - б) **экспериментальные и обсервационные**
 - в) проспективные и рестрективные
 - г) рандомизированные и референтные
7. Обязательным условием хорошо спланированного экспериментального исследования является:
 - а) **рандомизация**
 - б) дизайн
 - в) случай
 - г) контроль
8. Сколько способов чтения книги существует:
 - а) 8,
 - б) 4,
 - в) **2,**
 - г) 5.

9. Электронные издания нового типа:

- a) Scientific American Medicine
- б) Cochrane Library
- в) UpToDate
- г) **Все верно**

10. Метод статистического анализа, который используют для проверки гипотезы о сходстве средних значений двух или более выборок, принадлежащих одной и той же генеральной совокупности:

- a) описательная статистика
- б) **дисперсионный анализ**
- в) корреляционный анализ
- г) все верно

ЛИТЕРАТУРА

1. *Белоусов Ю.Б.* Этическая экспертиза биомедицинских исследований. – М., 2005. С. 27-44.
2. *Власов В.В.* Эпидемиология: Учеб. пособие / В.В. Власов. – М.: ГЭ-ОТАР-Медиа, 2005. – 464с.
3. *Волков Ю.Г.* Диссертация: подготовка, защита, оформление: Практ. пособие. – М., 2001. - 224 с.
4. *Гарсия А.М.* Новые требования к рукописям: шестая версия «Общих требований к рукописям, поступающим в биомедицинские журналы» - многочисленные этические требования, некоторые новые рекомендации по подготовке рукописей // *Международ. журн. мед. практи.* – 2005. - №2. – С. 59-61.
5. *Кохановский В.П.* Философия и методология науки: Учеб. пособие. – М., 2001. –С. 38.
6. *Лукьянова Е.А.* Медицинская статистика. – М.: Изд-во РУДН, 2002. –255 с.
7. *Мелихов О.Г.* Клинические исследования. – М.: Атмосфера, 2003. – 240 с.
8. Наука в системе образования: Нормативная основа – 2001. М.: Изд-во Минобразования России, 2002. – 281 с.
9. Научные работы: Методика подготовки и оформления / Авт.-сост. И.Н. Кузнецов. – Минск, 2000.
10. Основные принципы планирования научно-исследовательской работы научной организации Российской академии наук // *Поиск.* – 2002. - №40. – С.