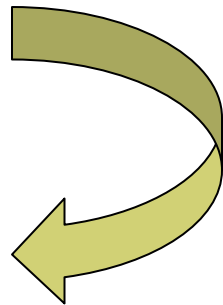

**Мониторинг
качества научных медицинских
публикаций**

Научные публикации

- оригинальные журнальные статьи



- диссертации

Экспертиза качества научных публикаций

- государственная экспертиза диссертаций
 - ВАК
 - диссертационные советы
 - научные журналы
 - В Перечень ВАК включаются те издания, которые, по мнению ВАК, могут выступать в качестве одного из инструментов внешней по отношению к системе государственной аттестации экспертизы диссертационных исследований.
 - другие инструменты?
 - общественная экспертиза
-

Государственная экспертиза - закрытость

■ ВАК

- ❑ Отсутствует информация о составе экспертных советов ВАК
 - ❑ терапевтический
 - ❑ хирургический
 - ❑ медико-профилактический
 - ❑ медико-биологический
- ❑ Отсутствует информация о деятельности экспертных советов ВАК по рассмотрению диссертаций

■ Диссертационные советы

- ❑ Отсутствует информация о деятельности диссертационных советов
-

Научные журналы: формирование Перечня журналов ВАК в 2010 г.

- **Формальные требования к журналу:**
 - **Достаточное условие** – включение издания в одну из «систем цитирования»
 - Web of Science, Scopus, Web of Knowledge, PubMed, Springer, ...
 - PubMed: 33 российских журнала по клинической медицине
 - **Необходимое условие** – наличие у издания института рецензирования для экспертной оценки рукописей («прилагается установленный редакцией порядок рецензирования рукописей»)
 - издательство «Медицина» - ???
 - издательство «МедиаСфера» - правила рецензирования объявлены, в т.ч. в 13 журналах -
«В отдельных случаях редколлегия может направить статью на дополнительное рецензирование, в том числе на статистическое и методологическое рецензирование».
 - **оценка журнала экспертной комиссией ВАК,**
по словам Г. Фомина, начальника отдела организационно-методической работы
Управления организации и государственного контроля в сфере аттестации научных и
научно-педагогических работников Рособнадзора
(процедура не объявлена)
-

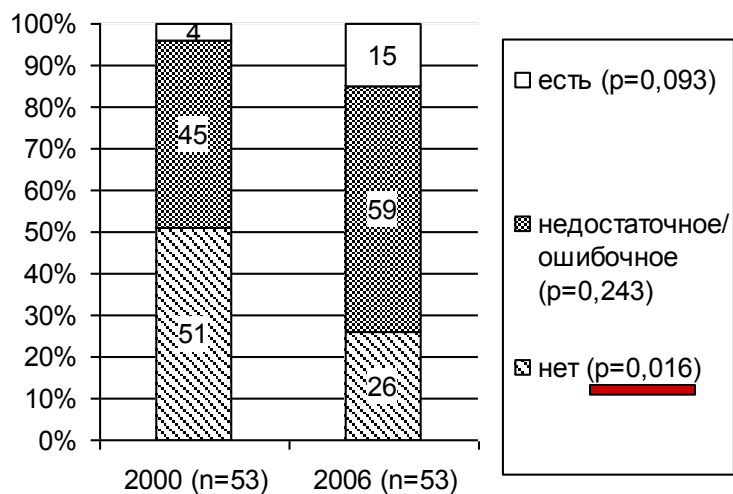
Общественная экспертиза ОСДМ

- Отрицательные отзывы на диссертации, направляемые в диссертационные советы

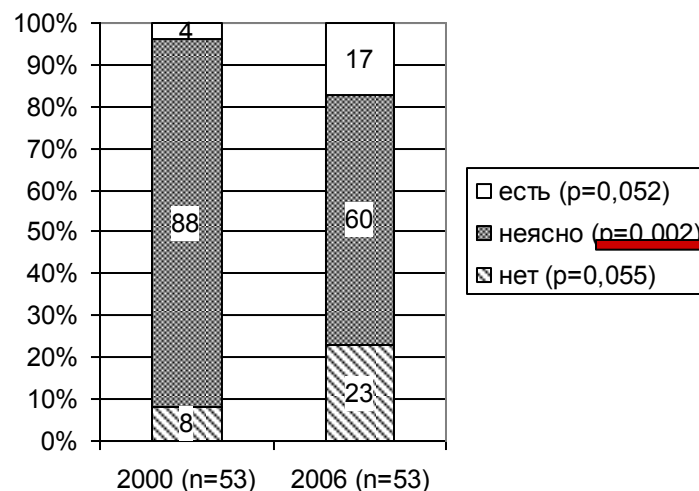
В.В. Власов, Т.В. Феофанова, О.Ю. Реброва

- Материалы экспертизы диссертаций и статей
 - В.П. Леонов: 1998-2010
 - О.Ю. Реброва: 2000, 2006

Сравнение представления результатов статистического анализа в статьях журнала «Проблемы эндокринологии» в 2000 и 2006 гг.

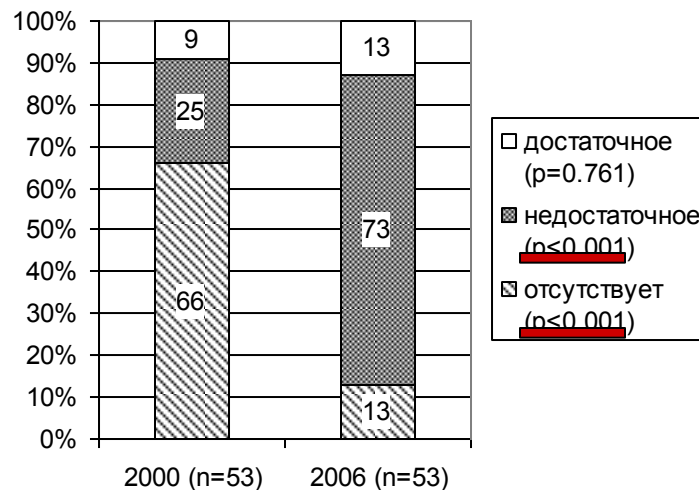


Описание статистического анализа в разделе "Материалы и методы"



Соответствие статистических методов задачам и данным

Сравнение представления результатов статистического анализа в статьях журнала «Проблемы эндокринологии» в 2000 и 2006 гг.



Описание статистического анализа в разделе "Результаты"

«Доказательная или сомнительная? Медицинская наука Кузбасса: статистические аспекты»

В.П. Леонов, 2010



**доцент Томского государственного университета,
редактор сайта БИОМЕТРИКА**

www.biometrica.tomsk.ru
leo.biostat@gmail.com

Исследование В.П. Леонова

опубликовано:

<http://www.biometrica.tomsk.ru/kuzbass1.htm>

- Анализ качества представления процедуры и результатов статистического анализа в 1000 публикациях
 - статьи
 - диссертации

 - 173 страницы
-

Цель исследования В.П. Леонова

Оценка надёжности авторских выводов в области медицинских технологий, базирующихся на результатах использования статистических методов, а также классификация типичных ошибок и заблуждений при использовании методов статистики для анализа биомедицинских данных.

Материалы исследования

- В 2010 г. были проанализированы статьи из электронных версий журналов, входящих в список журналов, рекомендованных ВАК для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций.
 - **«Мать и дитя в Кузбассе» (39 выпусков)**
http://www.medpressa.kuzdrav.ru/ID_download_MiD.htm
 - **«Медицина в Кузбассе» (83 выпуска)**
http://www.medpressa.kuzdrav.ru/ID_download_MK.htm
 - **«Политравма» (16 выпусков)**
<http://www.mine-med.ru/catalog/main.php?id=249>
 - **Эти журналы есть и в последней версии Перечня от 22.10.10**
- Были также проанализированы **74 диссертации** и материалы научно-практических конференций, проведенных в Кемерово.
- Всего было проанализировано порядка **1000 публикаций**.

География публикаций

- Авторская география проанализированных публикаций не ограничена только Кузбассом: Кемерово, Новокузнецк, Прокопьевск, Ленинск-Кузнецкий, Красноярск, Томск, Омск, Новосибирск, Тюмень, Уфа, Абакан, Барнаул, Санкт-Петербург, Москва, Чита, Ставрополь, Ижевск, Смоленск, Казань, Екатеринбург, Владивосток, Ярославль, Пермь, Челябинск, Хабаровск и т.д.

Но:

- Журналы учреждены и издаются именно в Кузбассе.
- Редакционная коллегия медицинских журналов представлена в основном учёными Кузбасса.
- Анализируемые диссертации были либо выполнены в организациях Кузбасса, либо в них защищены.
 - ***Медицинская наука Кузбасса***

Результаты

- Отсутствие научной обоснованности результатов подавляющего большинства исследований

Некорректный статистический анализ данных

Внимание!

- Авторами проанализированных публикаций являются не случайные в науке люди, а известные врачи, работающие в медицинских академиях и университетах, НИИ РАМН и т.д.
- Эти организации представлены в «Перечне учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств», утверждённому приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09.03.2010 № 1762-Пр/10.
- А согласно «Правилам аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» эти медицинские организации должны «иметь в штате специалистов, получивших дополнительное профессиональное образование в области проведения клинических исследований лекарственных препаратов».
- Поскольку такие исследования невозможно проводить без использования методов статистики, то это требование означает наличие в таких организациях специалистов, получивших дополнительное профессиональное образование по статистике.

Документ

«Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» ОСТ 42-511-99:

- п. 2.38: «Отчёт включает в себя описание клинических и статистических методов, а также представленные в наглядной форме результаты анализа данных исследования».
- п. 7.9 «Статистика»: в отчёте требуется приводить описание всех методов статистической обработки данных, а также применяемый уровень значимости.
- п. 6.4.1. «Спонсор должен привлекать квалифицированных сотрудников (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей) на всех этапах проведения исследования, начиная со стадии создания протокола, карт испытуемых, статистики и заканчивая обработкой данных и подготовкой промежуточного и окончательного отчетов».

Документ

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ГОСТР 52379-2005. НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА» (ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ. Москва, 2005)

«Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. **Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того**, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и **что данные клинического исследования достоверны**».

В п. 5.5.1 сказано: **«Спонсор обязан привлекать обладающих соответствующей квалификацией лиц для общего руководства исследованием, работы с данными, верификации данных, проведения статистического анализа и подготовки отчётов об исследовании»**.

В п. 6.9 «Статистика» также говорится о необходимости описания статистических методов и уровня значимости.

Деформация целей и причин появления публикаций

- Количество публикаций, а не их качество, является одним из основных доказательств успешности деятельности сотрудника, кафедры, факультета, вуза, НИИ и т.п.
- Этому же способствует и политика ВАК, штампующей некачественные диссертации, в которых в массовом порядке присутствуют «статистический шлак».
- К этому приводит и непрофессионализм журнальных редколлегий.
 - Lancet, BMJ и JAMA: печатаются 4-5% поступающих рукописей
 - в отечественных журналах, особенно в небольших региональных - практически все 100%.

Что делать **ОСДМ** для повышения качества публикаций?

■ **Обучение**

- Организация обучения для аспирантов и докторантов по методологии проведения исследований (в т.ч. по применению статистического анализа данных)

■ **Журналы**

- Формулирование редакционными коллегиями медицинских научных журналов требований к использованию и описанию в публикациях статистических методов
 - Введение института статистического рецензирования в журналах
-

Диссертации: факты

- С 1996 по 2006 г., по данным ВАК, число защищённых кандидатских диссертаций в России выросло в 2,6 раза, причем по Центральному федеральному округу — всего на 70%.
- По данным Рособнадзора, в 2005 г. защищено было **30 116** диссертаций.
- Имеет место **трёхкратный рост** числа кандидатов и докторов по медицинским и сельскохозяйственным наукам.
- Такой рост числа диссертаций приводит к тому, что ВАК РФ физически не в состоянии контролировать качество этих диссертаций.
- **Отклоняются, по данным ВАК, всего лишь 3% представленных работ.**
- **Тенденция передачи полномочий по окончательным решениям по диссертациям в диссертационные советы.**

Диссертации в Интернет!

- Президент Российской Федерации Д.А. Медведев: «...особое внимание должно быть уделено формированию единой базы научных диссертаций в электронном виде и обеспечению прозрачности процедуры их защиты. Все диссертации, все авторефераты по-хорошему должны быть выложены в электронной форме, чтобы были видны те, кто у нас реально наукой занимается, и те диссертации, за которые просто стыдно иногда бывает».



Необходимо, но не достаточно!

Почему столь важно обеспечение свободного доступа к полному тексту диссертации?

- расширение экспертной аудитории, следовательно более объективная оценка качества исследования
- проверка текста диссертации на наличие в нём плагиата
- реальная возможность оценки достигнутых результатов научного исследования будущими потребителями

+ представление электронных отзывов на сайте ВАК, что даст диссертационному совету возможность более объективной оценки представленных диссертаций

Обращение ОСДМ в ВАК (2011)

1. **Обсудить** на заседании Президиума ВАК и/или на заседаниях экспертных советов по терапевтическим, хирургическим, медико-профилактическим и медико-биологическим наукам направляемый нами в Приложении **материал «Доказательная или сомнительная? Медицинская наука Кузбасса: статистические аспекты»**.
 2. **Ввести экспертов в области доказательной медицины и статистического анализа медицинских данных** в составы экспертных советов по терапевтическим, хирургическим, медико-профилактическим и медико-биологическим наукам.
 3. Возложить на этих экспертов обязанность проводить **выборочную проверку обоснованности выводов** рассматриваемых диссертаций. Выбор рассматриваемых диссертаций проводить по рекомендации других членов экспертных советов либо случайным образом.
-

Обращение ОСДМ в ВАК (2011)

4. Широко анонсировать в «Бюллетене ВАК» и СМИ **повышение требований к качеству** (научной обоснованности) представляемых диссертационных работ по медицине, в т.ч. к качеству проводимого статистического анализа собираемых диссертантами данных.
5. Ввести практику **исключения журналов** из Перечня ВАК на основании результатов анализа научного уровня публикаций либо разработать силами ВАК совместно с ОСДМ и реализовать процедуру такого исключения. В качестве первого предложения оснований для такого исключения направляем результаты анализа публикаций следующих журналов, включенных в Перечень ВАК: «Мать и дитя в Кузбассе», «Медицина в Кузбассе», «Политравма» (Приложение).