

Ошибки при планировании диссертационного исследования аспирантами клинических кафедр

М.Э. Гурылева

Казанский государственный медицинский университет,
г. Казань, Россия

Реферат

Программа подготовки специалиста в аспирантуре содержит научный компонент (собственное исследование, подготовка публикаций по результатам, аттестация по его итогам). От того, как будет спланирована работа с научной, правовой и этической позиции, зависит её успех. Этический комитет научной организации, осуществляющей подготовку специалиста в аспирантуре, обязан проводить этическую экспертизу научных проектов и гарантировать обществу, что исследование автора соответствует этическим стандартам и не нарушает законодательства. Цель работы — анализ качества пакетов документов на планируемые исследования, поданных аспирантами Казанского государственного медицинского университета в этический комитет вуза в 2019–2022 гг. Проанализировано 260 работ, из которых 70 не имели замечаний, 138 имели погрешности, которые устранили без изменения дизайна работы, 52 потребовали существенной доработки, 5 исследователей обратились после завершения исследования, 1 проект не был одобрен. Прделанная работа выявила дефекты в планировании исследовательских работ, анализ которых и был проведён. Основные замечания касались обоснования количества участников исследования, формирования групп сравнения, написания протокола и листа информированного согласия пациента на участие в исследовании, знаний законодательства РФ. Автор подробно разбирает ситуации, когда и у кого должно быть получено согласие на медицинское вмешательство, опираясь на действующие международные и этические документы. Согласно выявленным недочётам представлены рекомендации, которые, по мнению автора, будут полезны как для исследователей, так и для их руководителей, и послужат повышению качества планируемых работ.

Ключевые слова: диссертация, клиническое исследование, доказательная медицина, этико-правовая регламентация, экспертиза.

Для цитирования: Гурылева М.Э. Ошибки при планировании диссертационного исследования аспирантами клинических кафедр. *Казанский мед. ж.* 2023. DOI: 10.17816/KMJ359498.

ORIGINAL STUDY | DOI: 10.17816/KMJ359498

Mistakes in planning a dissertation research by graduate students of clinical departments

M.E. Guryleva

Kazan State Medical University, Kazan, Russia

Abstract

The postgraduate specialist training program contains a scientific component (own research, preparation of publications based on the results, certification based on its findings). Its success depends on how the work is planned from a scientific, legal and ethical positions. The ethics committee of a scientific organization that trains a specialist in postgraduate studies is obliged to conduct an ethical review of scientific projects and guarantee the public that the author's research complies with ethical standards and does not violate the law. The purpose of this work is to analyze the quality of packages of documents for planned studies submitted by postgraduate students of Kazan State Medical University to the ethics committee of the university in 2019–2022. 260 works were analyzed, of which 70 had no comments, 138 had errors that were eliminated without changing the design of the study, 52 required significant revision, 5 researchers applied after the completion of the study, 1 project was not approved.

Для переписки: meg4478@mail.ru

Поступила 14.03.2023; принята в печать 30.03.2023;

опубликована 28.04.2023.

© Эко-Вектор, 2023. Все права защищены.

For correspondence: meg4478@mail.ru

Submitted 14.03.2023; accepted 30.03.2023;

published 28.04.2023.

© Eco-Vector, 2023. All rights reserved.

The work done revealed defects in the planning of research work, the analysis of which was carried out. The main comments concerned the substantiation of the number of study participants, the formation of comparison groups, the writing of the protocol and the patient's informed consent sheet for participation in the study, knowledge of the legislation of the Russian Federation. The author analyzes in detail the situations when and from whom consent to medical intervention should be obtained, based on current international and ethical documents. According to the shortcomings identified, recommendations are presented that, in the author's opinion, will be useful both for researchers and their leaders, and will serve to improve the quality of the planned work.

Keywords: dissertation, clinical research, evidence-based medicine, ethical and legal regulation, expertise.

For citation: Guryleva ME. Mistakes in planning a dissertation research by graduate students of clinical departments. *Kazan Medical Journal*. 2023. DOI: 10.17816/KMJ359498.

Актуальность

Подготовка исследователя — сложный и многогранный, требующий времени и комплексного подхода процесс. Такая подготовка является третьим уровнем высшего образования и первой ступенью на пути к академической карьере учёного, осуществляется она в аспирантуре. Это одна из основных форм подготовки научных и научно-педагогических кадров, осуществляемая в вузах, учебных заведениях дополнительного профессионального образования, научных организациях. Независимо от её формы (очная или заочная) одна из главных задач соискателя — приобретение степени кандидата наук, а для этого аспирант обязан провести собственное научное исследование при ассистировании руководителя, написать и защитить свою работу. Аспирантура — исключительная возможность погрузиться в инновационную научную среду и начать академическую карьеру [1].

Программа этого этапа подготовки содержит научный компонент (собственное исследование, подготовка публикаций по результатам, аттестация по его итогам), образовательный компонент и итоговую аттестацию в форме оценки написанной диссертации для рекомендации её к защите и, в дальнейшем, получения искомой степени кандидата наук. Если аспирант не представил написанную работу или его работа получила неудовлетворительную оценку при аттестации, то он получает лишь свидетельство об окончании аспирантуры [2, 3].

Не позже через месяц после сдачи вступительных экзаменов и зачисления на обучение по установленным нормам аспиранту назначают научного руководителя, утверждают индивидуальный план и тему его диссертации. С этого момента он обязан погрузиться в анализ специализированной литературы и совместно с руководителем определить план (сформировать протокол) будущего исследования. От того, как будет спланирована работа, насколько подробно и правильно с научной, правовой и этической

позиций будет написан алгоритм действий по выполнению научного исследования, зависит её успех.

Обязательный этап обучения в аспирантуре — публикация результатов проведённого исследования в научных изданиях, каждое из которых предъявляет свои требования к публикациям, но все они схожи, так как опираются на стандарты доказательной медицины, требования соблюдения прав пациентов-участников исследования и авторского права, а также законодательства страны и этических норм, предъявляемых к исследовательским работам.

Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 №842 (ред. от 26.01.2023) «О порядке присуждения учёных степеней» (вместе с «Положением о присуждении учёных степеней») требует, чтобы основные научные результаты диссертации были опубликованы в рецензируемых научных изданиях или научных изданиях, индексируемых в международных базах данных [4]. Требования к рецензируемым изданиям и правила формирования их перечня устанавливает Министерство науки и высшего образования Российской Федерации — они строгие и соответствуют международным требованиям [5, 6].

Международный комитет редакторов медицинских журналов разработал консолидированные рекомендации для публикации научных работ в медицинских журналах, где представлены общие принципы, предъявляемые к публикации, требования раскрытия всех этапов проведённого исследования согласно предложенной рубрикации, рекомендации к представлению статистического и наглядного материала [7].

Существуют руководящие принципы отчётности для различных проектов медико-биологических исследований, например CONSORT — для рандомизированных испытаний, STROBE — для наблюдательных исследований, PRISMA — для систематических обзоров и метаанализов, STARD — для иссле-

дований диагностической точности, и авторам предложено им следовать. Если работы не будут соответствовать рекомендованным стандартам, то велика вероятность, что они будут отклонены от публикации, а значит, задача аспиранта не будет выполнена.

Этический комитет вуза, учебного заведения дополнительного профессионального образования, научной организации, осуществляющей подготовку специалиста в аспирантуре, обязан проводить этическую экспертизу научных проектов проводимых его организацией и должен гарантировать обществу (в том числе и редакторам научных журналов), что исследование автора соответствует этическим стандартам и не нарушает законодательства страны, где это исследование проведено [8].

Цель

Цель работы — проанализировать пакеты документов на планируемые исследования, поданные аспирантами Казанского государственного медицинского университета в локальный этический комитет для рассмотрения в 2019–2022 гг., выделить основные ошибки и недочёты их составления.

Результаты

Всего было проанализировано 260 научных проектов, из которых 70 не имели замечаний и были одобрены, 138 имели погрешности, которые не потребовали изменения дизайна. 52 исследования потребовали существенной доработки и были одобрены с 3-го и более раза после того, как были пересмотрены контингенты исследуемых, изменён численный состав участников, к исследуемым группам подобраны адекватные контрольные группы, пересмотрены методы статистической обработки материала, существенно переработан информационный материал для участников с учётом специфики контингента и действующего законодательства. 87 комплектов документов было принято в работу после многочисленных изменений, существенной помощи в оформлении, разъяснений требований, предъявляемых к биомедицинским исследованиям с этической и правовой позиций [8, 9]. 5 исследователей обратились в этический комитет после завершения клинического исследования, когда не только набор материала был завершён, но и проведён его анализ и оформлена диссертационная работа (*post factum*), 1 работа не была одобрена.

Анализ показал, что в 80% случаев знания, полученные в течение срока обучения в медицинском вузе, дали возможность моло-

дым исследователям осуществить первый этап самостоятельной работы — её планирование, а также продемонстрировать навыки исследовательской компетентности, при этом 27% аспирантов справились с этим заданием на «отлично». К сожалению, 20% заявителей «провалили» практический экзамен. Доля одобренных работ в разные годы колебалась от 69 до 89%, а неудач — от 14 до 33%. Справедливости ради нужно конкретизировать, что наибольшее количество замечаний было к проектам, разработанным молодыми исследователями в годы, пришедшиеся на ковидные ограничения и дистанционный формат обучения.

Основные замечания экспертов по представленным проектам.

1. У соискателей нет понимания репрезентативности выборки участников исследования. Для того чтобы оценить любое явление, не обязательно изучать все объекты (генеральную совокупность). Для оценки здоровья человека не нужно анализировать всю его кровь, достаточно небольшой пробирки. Чтобы понять настроения россиян можно не опрашивать всё население страны, а ограничиться меньшим количеством, но его нужно рассчитать.

Выборка — это чётко определённое количество респондентов. Её структура должна максимально совпадать со структурой генеральной совокупности по основным характеристикам отбора [10]. Несмотря на то обстоятельство, что требование обоснования числа и качества обследуемых является основой доказательной медицины, этот шаг соискатели часто игнорируют. А это приводит к тому, что результаты такой работы не могут быть использованы в научном мире из-за их малой информативности, то есть работа выполнена зря, она не имеет доказательной ценности.

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации — главный документ исследователя — требует следующее: «Клинические исследования... должны отвечать научным требованиям и быть чётко и подробно описаны в протоколе», «Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает риски и неудобства для субъектов исследования» [11]. Таким образом, с этической позиции, — если участники исследования испытывали неудобства (любые неудобства, включая потерю времени), а работа не привела к результатам, которые могут быть использованы для научного анализа, такая работа неэтична.

2. Когда предполагается сравнение эффективности терапии у изучаемых групп пациентов, необходимо, чтобы сравниваемые группы не различались по основным существенным для изучаемого заболевания параметрам (полу, возрасту, сопутствующей патологии, тяжести процесса и др.). У исследователей недостаточно понимания как самой необходимости, так и методики обеспечения этого процесса, хотя от этого в существенной мере зависит результат исследования [12, 13].

3. Часто работы диссертантов строятся на анализе данных пациентов, которые можно почерпнуть из истории болезни (медицинской карты стационарного больного, ф.003/у), амбулаторной карты (медицинская карта больного, получающего помощь в амбулаторных условиях, 025/у), истории развития ребёнка (112/у), лечебной карты призванного (053/у), выписки из них или иных медицинских документов, то есть диссертант планирует анализировать данные, которые лечащий врач собирает о пациенте в процессе стандартного оказания медицинской помощи.

С помощью методов статистической обработки исследователь сможет подтвердить свою гипотезу о большей эффективности того или иного метода лечения, обнаружить параллели, зависимости, корреляции и прочее для обоснования включения диагностических тестов или лечебных мероприятий в стандарт медицинской помощи при данной патологии. В этом случае нет интервенции (прямого вмешательства), исследовательская работа заключается в анализе существующих материалов, персональных данных пациентов, доступ к которым необходимо получить. Это можно сделать, либо заручившись поддержкой администрации учреждения, ответственного за хранение персональных данных пациентов [9], либо получив согласие хозяина этой информации (пациента) на использование в научных целях (информированное согласие пациента). Неважно, в каком виде хранится документация о пациенте — электронном или бумажном. За сохранность персональных данных несёт ответственность лечебное учреждение, и оно имеет право использовать её в целях развития науки [9]. Пациент же может предоставить данные о себе любому лицу, нужно только его об этом попросить и обосновать необходимость своей просьбы [9].

4. Бывают случаи, когда планируемое клиническое исследование включает инновационный компонент — мероприятия, которые не обеспечиваются общепринятым стандар-

том лечения (например, диссертант предполагает использовать новый метод лечения или лекарственный препарат по показанию, которое не зарегистрировано в стране и не прописано в листке-вкладыше к нему). Подобное исследование не безопасно для его участников, оно интервенционное, требует обязательного страхования пациентов (что практически невозможно в рамках выполнения квалификационной работы), локальный этический комитет такое исследование одобрить не сможет. Если такой вариант использования лекарственного средства применяется на практике, его одобряла/одобряет врачебная комиссия лечебного учреждения для конкретных пациентов [14], то исследователем может быть предложен анализ существующей практики.

5. У молодых исследователей не полностью сформировано понимание того, у кого и в каких случаях необходимо получать согласие на медицинское вмешательство. Часто исследователи планируют в дополнение к анализу уже существующих в медицинской документации данных, полученных у пациента в процессе стандартного медицинского вмешательства, провести определение нескольких дополнительных лабораторных параметров (биохимических, микробиологических, молекулярно-генетических маркеров и др.) и считают возможным использовать биоматериал, который у пациента забирают в процессе рутинной диагностики. Аргумент такой: «Мы используем остатки крови, которую уже забрали для стандартных анализов. Её все равно выбросят».

К сожалению, такой подход невозможен, это равносильно воровству. Согласно законодательству РФ для проведения дополнительных исследований нужно поставить в известность пациента о том, что вы проводите исследование, рассказать, в чём его суть, аргументировать необходимость забора биоматериала (указать какого, его количество, место и кратность забора) и получить письменное информированное согласие больного/здорового человека или его законного представителя на это действие.

Не нужно в этот документ включать все манипуляции, которые будут проделаны с пациентом при оказании медицинской помощи. Информированное согласие на исследование требует описания только тех манипуляций, которые не входят в существующий стандарт и тем пациентам, кто не будет включён в исследование, проводиться не будут. К примеру, это 2-кратный забор крови для определения какого-то биохимического показателя в начале и конце лечения для изучения результата лече-

ния или однократный забор слюны на генетическое исследование.

6. В связи с тем, что клинические кафедры находятся на разных клинических базах, мы столкнулись с непониманием исследователей-аспирантов ответственности за пациента. К примеру, исследователь — сотрудник одной клинической базы, а своё научное исследование с привлечением пациентов планирует на другой, где также базируется кафедра, к которой он прикреплен. Аспирант хочет не только использовать архивный материал учреждения, в котором он не является сотрудником, но и планирует проводить осмотр/опрос/дополнительное исследование пациентов на этой базе. Встаёт резонный вопрос: если что-то произойдёт с пациентом, а это может быть не только физический ущерб, но и информационная ятрогения, то кто будет за это отвечать? Согласно Федеральному закону №323 (статья 70) за пациента отвечает лечащий врач, которого назначает руководитель медицинской организации, следовательно, никакие действия без санкции лечащего врача исследователь проводить не может.

7. Анонимные анкеты и опросники не требуют информированного согласия пациента, поскольку не несут персонифицированной информации. Независимо от того, в какой форме проведены анкетирование или опрос (гугл-форма или бумажный вариант), заполнение анкеты является констатацией факта согласия респондента. Если такая анкета содержит личную информацию о пациенте (фамилия, имя и отчество, место работы, жительства, номер истории болезни, паспортные данные или иные сведения, по которым возможна его идентификация), то написание информационного листка пациента и подписание формы информированного согласия обязательны.

8. Редко, но встречаются случаи, когда исследователь, будучи, к примеру, дерматологом, акушером-гинекологом, урологом и так далее, решает исследовать нервные/когнитивные функции пациента, в результате выносит суждение о наличии заболевания и предлагает его коррекцию. В данном случае нужно понимать, что у каждой специальности существует спектр возможностей, и для постановки диагноза, не относящегося к компетенции дерматолога, акушера-гинеколога, уролога, необходима консультация специалиста. Если всё же диссертант ставит такую задачу, то нужно организовать коллектив, включив в его состав врача той специальности, которая даст возможность поставить диагноз, рекомендовать лечение и про-

писать всё это в протоколе или предусмотреть возможность направления пациента к такому специалисту (куда, за чей счёт).

9. Всё чаще в своей работе мы сталкиваемся с небрежностью в оформлении документов, когда на одной странице указано одно число запланированных к исследованию пациентов, на соседней — иное, по-разному расписаны критерии включения и исключения пациентов из исследования, в протоколе и информационном листке пациента по-разному прописаны манипуляции с биоматериалом и др. Нужно понимать, что документы, представленные на экспертизу, имеют юридическую силу и после их одобрения требуют исполнения. Если аспирант передумал и решил изменить дизайн своего исследования, удвоить число участников (субъектов исследования) или манипуляций с ними, то ему придётся снова проходить экспертизу, на что будут затрачены время и силы.

Этическая экспертиза

Согласно правовому регулированию исследовательской деятельности в Российской Федерации, этический комитет должен получить от исследователя следующие документы:

- аннотацию диссертационной/исследовательской работы;
- протокол планируемого исследования;
- письменную форму информационного листка и информированного согласия, предлагаемого исследователем для использования в исследовании;
- регистрационную карту (какая информация собирается в исследовании);
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, при их наличии (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам (при наличии);
- научную биографию исследователя (*curriculum vitae*) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- любые другие документы, которые могут потребоваться этическому комитету для выполнения его обязанностей.

Этический комитет, проводя этическую экспертизу документов предстоящего клинического исследования, подчиняется требованиям ГОСТ «Качественная клиническая практика», который представляет собой утверждённый в Российской Федерации международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документаль-

ного оформления и представления результатов таких исследований [8]. 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, и что данные клинического исследования достоверны. ГОСТ требует, чтобы все клинические исследования на территории России отвечали научным требованиям и были чётко и подробно описаны в протоколе, проводились в соответствии с ним после одобрения этого протокола этическим комитетом [15, 16].

Мы сочли необходимым дать разъяснения по поводу главных документов исследования — протокола исследования и информированного согласия.

1. Протокол исследования — это документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты (какие методы статистики планируется применить для обчёта полученных данных) и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования. Нужно указать, какое это исследование — фундаментальное, наблюдательное или экспериментальное, далее расшифровать: если оно аналитическое, то каков его дизайн — поперечное (построено на опросах), построенное по принципу случай-контроль, когортное — рандомизированное или нет и др. [17].

Рандомизация — это процесс распределения субъектов исследования по группам случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность. Её нужно осуществлять в соответствии с существующими методиками и указывать, какой метод использован (например, таблицы случайных чисел, математические алгоритмы генераторов псевдослучайных чисел и физические способы рандомизации, такие как монетки, жеребьёвка) [18].

2. Индивидуальная регистрационная карта. Вся полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать и хранить таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность её представления, интерпретации и верификации, а также конфиденциальность записей: как и где это будет делаться — описывают в протоколе. Соискатель составляет образец регистрационной карты, в которой планируется фиксировать и хранить данные о пациенте, необходимые для дальнейшей обработки материала. Индивидуальная регистрационная карта — это документ на бумажном, электронном или оптическом

носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом информации по каждому субъекту исследования (пациенту). Этот документ обязателен для ведения исследователем и подлежит контролю комиссией по проверке первичной документации при представлении диссертации к защите.

3. Информированное согласие. Для того чтобы получить информированное согласие пациента, необходимо его сначала проинформировать и после этого получить его согласие в письменной форме — для этого нужно подготовить два документа: информационный листок пациента и форму информированного согласия.

В информационном листке прописывают информацию о планируемом исследовании, которая необходима человеку для принятия решения об участии или неучастии в нём. Она содержит следующие обязательные составляющие: информацию о том, что пациента приглашают участвовать в исследовании и это уже не рутинная медицинская практика, а нечто большее, а раз большее, то несёт дополнительные риски и, возможно, бонусы. Обязательна информация о том, кто проводит исследование и зачем. На стандартный объём медицинского вмешательства пациент дал согласие при обращении в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) (амбулаторное лечебное учреждение или при госпитализации в стационар), и дублировать его не нужно.

В информационном листке пациента исследования указывают лишь те процедуры, методы диагностики/лечения и прочее, которые не были бы ему назначены, если бы он не стал участником предлагаемого исследования (это может быть дополнительный забор крови на гормоны, которые не входят в стандарт лечебно-диагностического комплекса при данной патологии, забор слюны/соскоб со щеки на генетические маркёры, лучевое исследование, проведение функциональных тестов, персонализированное анкетирование по стандартным или авторским анкетам и др.).

Требования к этому документу прописаны в документе государственного стандарта «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice — GCP), который представляет собой стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования [8].

Если исследованием предусмотрена рандомизация, то пациент должен понимать, какие возможны для него варианты лечения в процессе исследования и какова вероятность случайного распределения его в одну из групп лечения (или контроля).

Информация для пациента по требованию законодательства должна быть понятна («среднему» человеку, не обладающему медицинскими знаниями), не должна содержать сложных медицинских терминов, не быть излишней, но раскрывать суть исследования и роль пациента в нём, показывать пользу исследования для пациента и общества, не скрывать неудобства и возможные риски, обязательно констатировать альтернативы при неучастии. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то потенциальный участник исследования (субъект) обязательно должен быть поставлен об этом в известность.

Если лицо недееспособно, то информацию пишут и представляют его официально назначенному опекуну, в случае участия в исследовании детей — информация предоставляется ребёнку старше 10 лет, подростку и обязательно их родителям (это разные информационные листки в соответствии с возрастными возможностями восприятия). В Российской Федерации согласие на привлечение к исследованию ребёнка может дать только родитель, у опекуна такого права нет [9].

Участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод [8], об этом его следует предупредить.

Если диссертант планирует анализировать эффективность различных вариантов оперативного вмешательства, которые практикуют в данном ЛПУ, то нужно понимать, что операция уже сделана, согласие на неё у пациента получено при госпитализации в ЛПУ (или будет получено, когда пациента госпитализируют в ЛПУ в случае проспективного исследования). Диссертант никак не влияет на то, что операцию пациенту сделают, и какой вариант операции будет сделан — зависит от показаний к ней, а не от желания исследователя.

Пациента необходимо проинформировать о том, что при его согласии на участие в исследовании он будет дополнительно осмотрен (кем, сколько раз и где), ему будут проведены дополнительные тесты (какие и сколько раз, где, за чей счёт), он должен будет заполнить анкеты и опросники (какие, сколько раз, дать

краткое описание анкеты/опросника — пациент должен понимать, о чём его будут спрашивать, сколько времени он на это потратит, если сбор информации планируется по телефону, то нужно заручиться разрешением пациента звонить ему и др.). Возможно, после выписки пациент должен будет продолжать находиться под наблюдением — это тоже должно быть отражено (где, сколько, каким образом).

Информированное согласие (informed consent) завершает процесс информирования пациента об исследовании и является процедурой добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в нём после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируют посредством подписания и датирования формы информированного согласия [8].

Перед подписанием информированного согласия исследователь должен предоставить пациенту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нём или отказе от такого участия. Субъект или его законный представитель должен получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

4. Автобиография автора нужна для того, чтобы оценить его квалификацию и возможность выполнения планируемой работы по заявленной теме на предполагаемой базе. По этой причине академическое резюме аспиранта должно содержать информацию об образовании, трудовых навыках, научных успехах, опыте работы в исследованиях.

Мы надеемся, что проведённый в данной работе разбор ошибок и неточностей в оформлении документации по планируемому исследованию аспирантами клинических кафедр будет полезен как для обучающихся, так и для их руководителей, и послужит повышению качества планируемых работ.

Источник финансирования. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бедный Б.И. Новая модель аспирантуры: *pro et contra. Высшее образование в России*. 2017;(4):5–16. [Bednyi BI. A new postgraduate school model: *pro et contra. Higher education in Russia*. 2017;(4):5–16. (In Russ.)] EDN: YKOSWB.

2. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Federal Law of August 23, 1996 No. 127-FZ "On Science and State Scientific and Technical Policy". <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
3. О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации. 30 декабря 2020 г. <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [On amendments to the Federal Law "On Education in the Russian Federation" and certain legislative acts of the Russian Federation. December 30, 2020. <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
4. Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 №842 (ред. от 26.01.2023) «О порядке присуждения учёных степеней» (вместе с «Положением о присуждении учёных степеней»). <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Decree of the Government of the Russian Federation of September 24, 2013 No. 842 (as amended on January 26, 2023) "On the procedure for awarding academic degrees" (together with the "Regulations on the award of academic degrees"). <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
5. Постановление Правительства РФ от 21.04.2016 №335 «О внесении изменений в Положение о присуждении учёных степеней» (с изменениями и дополнениями от 26 сентября 2022 г.). <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Decree of the Government of the Russian Federation of April 21, 2016 No. 335 "On Amendments to the Regulations on the Awarding of Academic Degrees" (with amendments and additions of September 26, 2022). <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
6. Постановление Правительства РФ от 01.10.2018 №1168 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 18.01.2023). <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Decree of the Government of the Russian Federation of 01.10.2018 No. 1168 "On Amendments to Certain Acts of the Government of the Russian Federation" (with amendments and additions of 18.01.2023). <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
7. International Committee of Medical Journal Editors. *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. <https://www.icmje.org/recommendations/> (access date: 13.03.2023).
8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст). <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [The national standard of the Russian Federation GOST R 52379-2005 "Good Clinical Practice" (approved by order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated September 27, 2005 No. 232-st). <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023). <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation" (as amended and supplemented, effective from March 1, 2023). <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
10. Ильясов Ф.Н. Алгоритмы формирования выборки социологического опроса. *Социальные исследования*. 2017;(2):60–75. [Ilyassov FN. Algorithms for sampling a sociological survey. *Sotsialnye issledovaniya*. 2017;(2):60–75. (In Russ.)] EDN: ZXLHIZ.
11. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого». <http://www.bioethics.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Declaration of Helsinki of the World Medical Association "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects". <http://www.bioethics.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
12. Гржибовский А.М., Иванов С.В., Горбатова М.А. Исследования типа «случай-контроль» в здравоохранении. *Наука и здравоохранение*. 2015;(4):5–17. [Grjibovskii AM, Ivanov SV, Gorbatoва MA. Case-control studies in health sciences. *Science and health care*. 2015;(4):5–17. (In Russ.)] EDN: VCFVUZ.
13. Борисова Е.О., Ерёмкина О.Е., Гульбекова О.В. Доказательность клинических исследований различных дизайнов. *Медицинская этика*. 2022;(3):9–17. [Borisova EO, Eremina OE, Gulbekova OV. Levels of evidence and study designs. *Medical ethics*. 2022;(3):9–17. (In Russ.)]. DOI: 10.24075/medet.2022.054.
14. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 №4н (ред. от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения». Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 13.03.2023). [Order of the Ministry of Health of Russia dated January 14, 2019 No. 4n (as amended on October 8, 2020) "On approval of the procedure for prescribing medicines, forms of prescription forms for medicines, the procedure for issuing these forms, their accounting and storage". Prescribing drugs in the provision of medical care in a hospital setting. <https://base.garant.ru/> (access date: 13.03.2023). (In Russ.)]
15. Нежметдинова Ф.Т., Гурылёва М.Э. Российская школа биоэтики: четверть века развития. *Казанский медицинский журнал*. 2018;(3):521–527. [Nezhmetdinova FT, Guryleva ME. Russian school of bioethics: a quarter of a century of development. *Kazan Medical Journal*. 2018;(3):521–527. (In Russ.)] DOI: 10.17816/KMJ2018-521.
16. Нежметдинова Ф.Т., Гурылева М.Э. Практические аспекты организации этической экспертизы клинических исследований в условиях пандемии COVID-19. *Казанский медицинский журнал*. 2022;(4):658–669. [Nezhmetdinova FT, Guryleva ME. Practical aspects of the organization of ethical review of clinical trials in the context of the COVID-19 pandemic. *Kazan Medical Journal*. 2022;(4):658–669. (In Russ.)] DOI: 10.17816/KMJ2022-658.
17. Буланов Н.М., Блюсс О.Б., Мунблит Д.Б., Неклюдов Н.А., Бутнару Д.В., Кодзоева Х.Б., Надинская М.Ю., Заикин А.А. Дизайн научных исследований в медицине. *Сеченовский вестник*. 2012;12(1):4–17. [Bulanov NM, Blyuss OB, Munblit DB, Neklyudov NA, Butnaru DV, Kodzoeva KhB, Nadinskaya MYu, Zaikin AA. Studies and research design in medicine. *Sechenov medical journal*. 2012;12(1):4–17. (In Russ.)] DOI: 10.47093/2218-7332.2021.12.3.4-16.
18. Наркевич А.Н., Виноградов К.А. Дизайн медицинского исследования. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2019;65(5):13. [Narkevich AN, Vinogradov KA. Medical study design. *Social aspects of population health*. 2019;65(5):13 (In Russ.)] DOI: 10.21045/2071-5021-2019-65-5-13.

Сведения об авторе

Гурылева Марина Элисовна, докт. мед. наук, проф., каф. биомедицинской этики, медицинского права и истории медицины, ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, г. Казань, Россия; meg4478@mail.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2772-129X>

Author details

Marina E. Guryleva, M.D., D. Sci. (Med.), Prof., Depart. of Bioethics, Medical Law and History of Medicine, Kazan State Medical University, Kazan, Russia; meg4478@mail.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2772-129X>