

НАУКОВЕДЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ДИССЕРТАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПРАВИЛА ПРОХОЖДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Методологический семинар для научных руководителей аспирантов и соискателей
ученой степени кандидата наук 23.12.2020

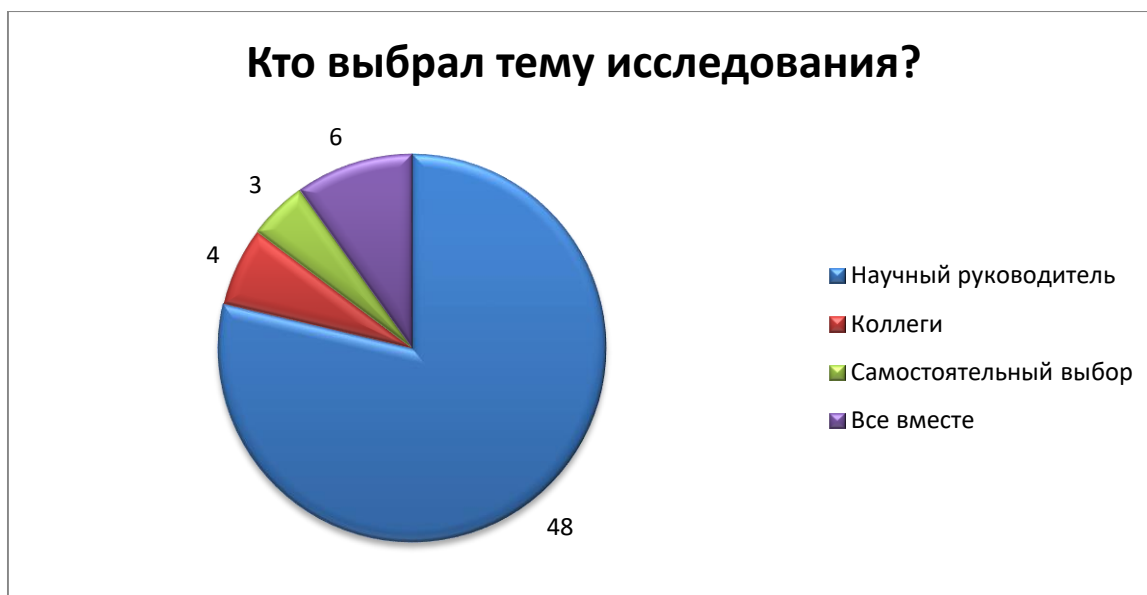
Выступление Н.Н.Седовой

Цель семинара – повысить эффективность диссертационных исследований, как теоретическую, так и практическую.

Методы. Результаты контент-анализа диссертаций и интервью аспирантов 2019 – 2020 уч.года.

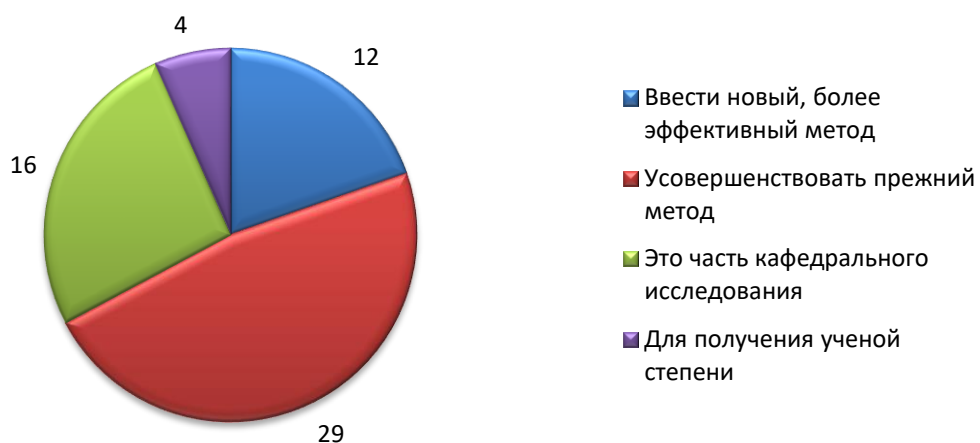
Задачи семинара – определить или описать функции научного руководителя в процессе планирования, выполнения и защиты диссертации. Какие именно функции?

Выбор темы исследования



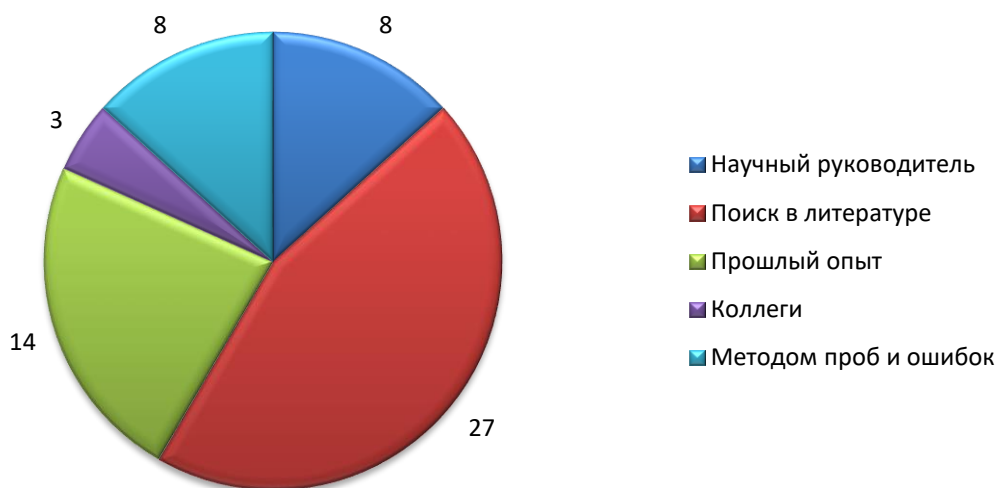
Ожидаемые результаты

Зачем нужно это изучать?



Выбор методов

Кто рекомендует методы исследования?



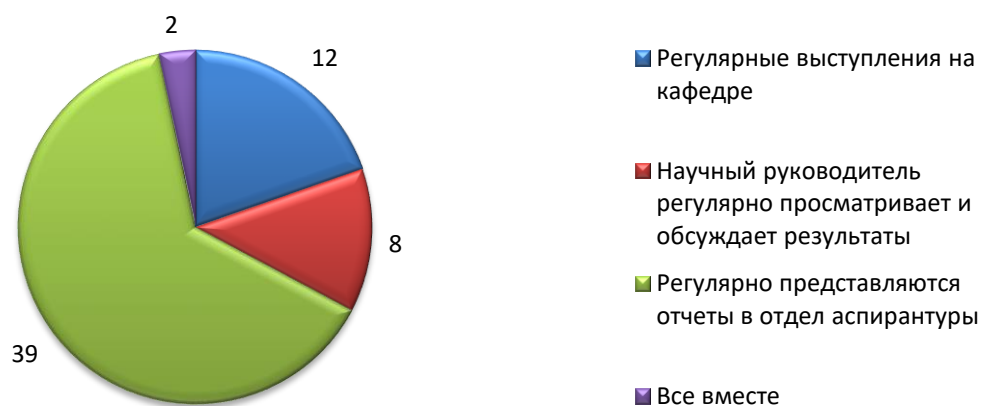
План работы над диссертацией

Кто помогает в составлении плана работы над диссертацией



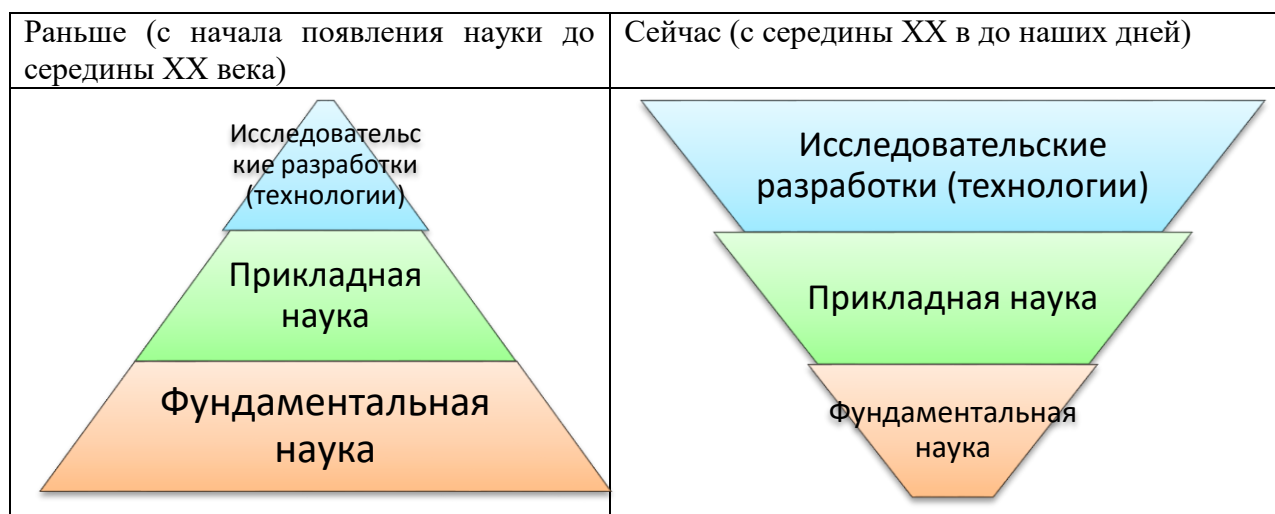
Контроль над проводимым исследованием

Как осуществляется контроль над проводимым исследованием? (отметить приоритетные позиции)



Аспиранты и соискатели занимаются наукой. Какой?

Различным стадиям движения науки и практики соответствуют три взаимосвязанных, но все же различных типа научных исследований: фундаментальные исследования, прикладные исследования и исследовательские разработки (технологии).



Фундаментальные исследования направлены на получение нового знания о явлениях и законах действительности. Они характеризуют развитие науки и непосредственно не преследуют никаких практических целей. Исследователя интересует истина ради нее самой, он не знает, какую пользу из ее познания можно будет извлечь. Прикладные исследования как раз и призваны показать, такой практический эффект

Цель фундаментальных исследований – истина. Цель прикладных исследований – польза

Обзор тем диссертационных работ аспирантов показал, что это работы прикладного характера. Мы сейчас докторских не касаемся, это за рамками сегодняшнего разговора. Но посмотрим на темы диссертаций (случайная выборка, 20 тем).

Примеры тем диссертаций (случайная выборка)

1. Оптимизация технологий терапевтического лекарственного мониторинга с использованием метода «сухой капли».
2. Клиническое значение определения уровня фетуина – А и лептина у больных внебольничной пневмонией с метаболическим синдромом
3. Оптимизация диагностики, клинического мониторинга и лечения ранних стадий возрастной макулодистрофии
4. Обоснование дифференцированного подхода к ортопедическому лечению пациентов при низкой коронке опорных зубов
5. Влияние сосудистой жесткости на качество жизни пожилых пациентов с сахарным диабетом 2 типа и метаболическим синдромом
6. Совершенствование процедуры исследования белкового состава мочи и поиск специфических белковых маркеров диабетической нефропатии
7. Клиническое значение изменений эластичности магистральных артерий и гепатокардиальных взаимоотношений у пациентов с артериальной

- гипертензией и неалкогольной жировой болезнью печени
8. Оптимизация диагностики, прогнозирования и тактики лечения у пациентов с миопией
 9. Спектр лабораторных показателей в верификации гериатрических синдромов у лиц пожилого возраста
 10. Профилактика и лечение рецидивов чрессфинктерных свищей прямой кишки
 11. Гигиеническая оценка факторов риска здоровью студентов в современных социально-экономических условиях
 12. Клинико-физиологические критерии эффективности использования метода биологической обратной связи в лечении миофасциальной хронической лицевой боли.

Вывод – почти 100% диссертаций это исследовательские разработки или прикладные исследования. Но сейчас изменяются требования к научным работам

Сохранившиеся и развиваемые в текущий период в исследовательских организациях и университетах научные компетенции мирового уровня, как правило, имеют крайне узконаправленный характер, тогда как преодоление научно технологических вызовов требует реализации масштабных проектов междисциплинарного характера.

Аналитический доклад «ВЫСШЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ: УРОКИ ПАНДЕМИИ. Оперативные и стратегические меры по развитию системы». М., 2020 г., октябрь. С. 54.

Когда диссертант приступает к работе, он должен получить четкие указания от научного руководителя – что и как делать. Следовательно, научный руководитель должен обладать определенными познаниями в науковедении. Практика преподавания философских проблем медицинской науки показывает, что либо эти познания нуждаются в пополнении, либо научные руководители не делятся ими с аспирантами.

Типичные ошибки в работе над диссертацией.

1. Название темы, цель и предмет исследования должны обладать контентной идентичностью. Этого не наблюдается.

Тема - формулировка проблемной ситуации

Цель - оптимальное решение проблемной ситуации

Предмет - то, что непосредственно исследуется для решения проблемной ситуации

2. Тема должна соответствовать паспорту специальности, зачастую она соответствует, но аспиранты с паспортом своей специальности чаще всего не знакомы.



3. Традиционным является неумение отличить предмет и объект исследования, хотя с этого надо начинать.



4. Методы исследования аспиранты представляют себе хорошо, но ответить на вопрос о критериях выбора *методологии* не могут.

Методика — это совокупность способов и приемов исследования, порядок их применения и интерпретация полученных с их помощью результатов. Она всегда основывается на выбранной методологии

Методология научного исследования — это способ познания объективной действительности, представляющий собой определенную *последовательность действий, приемов, операций.*

5. Определенные трудности возникают при решении вопросов взаимодействия с другими науками. Это результат отсутствия системного подхода в научном исследовании. Выбор знаний и данных из других наук зависит от того, эти науки соотносятся. Наиболее широкое поле соответствия определяется по двум параметрам – координации и субординации наук.

КООРДИНАЦИЯ.

По горизонтали мы обнаруживаем отношения между "равноценными" областями знания.

Например, физика и химия, социология и психология, патологическая анатомия и патологическая физиология.

СУБОРДИНАЦИЯ

По вертикали мы обнаруживаем убывающую общность или возрастающую конкретность.

Например, физика и молекулярная физика, химия и органическая химия, общая патология и патологическая анатомия

6. Не все знают, что задачи исследования, положения, выносимые на защиту, и выводы (практические рекомендации) образуют смысловую последовательность

```
graph TD; A[Задачи исследования] --> B[Положения, выносимые на защиту]; B --> C[Выводы и практические рекомендации];
```

Задачи исследования

Положения, выносимые на защиту

Выводы и практические рекомендации

И в заключении немного о науке. Нынешняя система выполнения диссертационных исследований на уровне кандидата наук устарела. Цифровизация науки позволяет решать задачи, которые ранее были предметом серьезных и длительных изысканий, быстро и достоверно. Технологии Big Data дали возможность резко ускорить статистические и вообще все алгоритмизированные процессы. Казалось бы, наступает «золотой век» для науки и для аспирантов, которые теперь месяца за три могут сделать то, на что тратили три года. Но тут оказывается, что это – не наука. Это, как в формальной логике, исчисление высказываний. И кому нужны такие кандидаты наук? Кроме того, фундаментальная наука, которая, как уже говорилось, ориентирована на истину, а не на пользу, теряет свои позиции в этом «ускоренном» процессе получения нового знания. А границы прикладной науки размываются, потому что одними и теми же источниками информации пользуются и ученые, и обыватели. Причем, последние считают полученную ими при помощи гаджетов информацию знанием. Возникает «гражданская наука», а затем и «профанная наука»

Гражданская наука (англ. Citizen science) и гражданско-учёный

- концепция проведения научных исследований с привлечением широкого круга добровольцев, многие из которых могут быть любителями, то есть не иметь предварительного научного образования и подготовки по специальности.

Профанное (лат. profanus – лишённое святости, нечестивое) знание

- как понятие изначально выражало онтологическую и аксиологическую позицию объекта – его расположение вне высших, священных уровней бытия. Сегодня «профанное знание» – это уровень обыденного, эмпирического представления и понимания чего-либо, в биомедицине, является результатом срабатывания этических требований как методологических правил

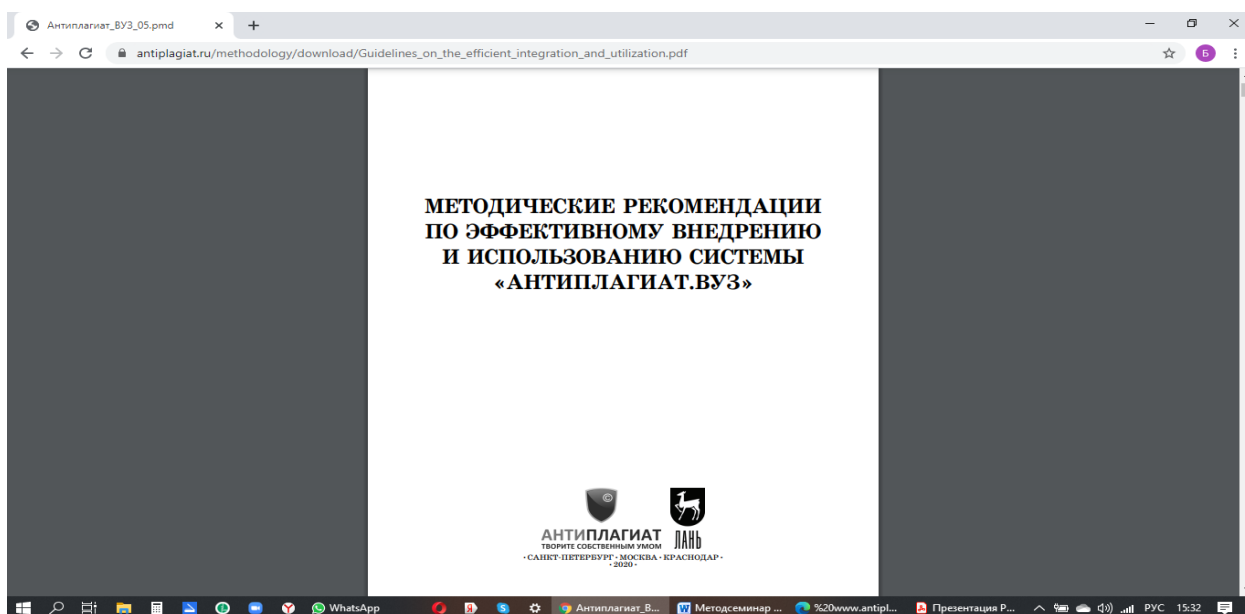
Рекомендации – просьбы

1. При обсуждении с аспирантом темы исследования целесообразно выяснить в ходе диалога, насколько он(а) осведомлен о достижениях кафедры, направлениях исследования, насколько хорошо ориентируется в современных направлениях в медицине вообще.
2. Обязательно добиться от аспиранта формулировки темы, которой он хотел бы заниматься (пусть даже просто описания)
3. Скорректировать его подход к выбору темы с учетом потребностей кафедры, возможности исполнения исследования в нужные сроки и возможности оказать квалифицированную помощь.
4. Обговорить методологию исследования
5. Отобрать методы исследования, проверить обеспеченность исследования необходимыми ресурсами
6. Провести инструктаж диссертантов по структуре диссертации с объяснением особенностей каждого раздела.
7. Регулярно контролировать работу аспирантов (апробации, индивидуальные консультации)

К вопросу о публикациях.

1. Заимствования есть во всех работах. Без них научное исследование невозможно. Но! Заимствования бывают корректные, некорректные, неправомерные и технические. Эксперт, который проверяет работу на заимствования, должен сам это определить и исключить % корректных, технических и, возможно, некорректных

заимствований из своего отчета. Система Антиплагиат дает % оригинальности, который не включает цитаты. Их надо убирать вручную. То же со списком литературы и другими библиографическими компонентами. То же с официальными названиями и фамилиями. Вручную можно убрать и некорректные заимствования, но это нужно обосновать в разделе «Комментарий». Неправомерные заимствования убирать нельзя.



САМОЦИТИРОВАНИЕ

из:\nВ:	Тезисы	Доклад	Научная статья	Диссертация	Монография	Научный отчет
Тезисы	1 	1 				4
Доклад	1 	1 				4
Научная статья	1 	1 	2, 3 			4
Диссертация	1 	1 	7 	8, 9 		4
Монография	1 	1 				4
Научный отчет	5 	5 	5 	5 	5 	6

Необходимо отойти от установки на антиплагиат, как решающий аргумент в оценке оригинальности работы. Все решает эксперт и только эксперт. Антиплагиат – это только инструмент в помощь эксперту.

Этическая экспертиза диссертационных работ

В то же время, необходимо развивать у диссертантов навыки научной этики. И здесь нельзя не сказать о проведении этической экспертизы не только публикаций, но и всей работы.

Первое. Во всем мире давно и конструктивно работают комитеты/комиссии по этике научных исследований. У нас в стране есть Совет по этике при МЗ РФ. До недавнего времени его возглавлял академик Чучалин. Сейчас совет реорганизован, исполняющим обязанности его председателя является член-корреспондент РАН профессор Хохлов А.Л., которого многие из вас знают. Он уже проделал огромную работу по систематизации этической экспертизы и подготовки Национального руководства по этической экспертизе научных исследований. Основная работа в этом направлении передается Локальным этическим комитетам. Практика их работы в России противоречива. Обычно, они создаются под какое-то исследование, разрешают его, а потом тихо умирают. Сейчас это кардинально меняется. ЛЭКи должны быть везде в научных и учебных медицинских организациях. Почему?

Второе. Развитие современных биомедицинских технологий опережает развитие нормативной базы их применения. Старые правила уже не действуют, а новые не разработаны. Очень плохо с законодательной базой. Но она может оформиться только тогда, когда есть устоявшиеся моральные нормы. Поэтому к актуализации этих норм сейчас повышенное внимание. Возможно, вы заметили, что на недавней конференции в Ново-Огарева Президент РФ, говоря об искусственном интеллекте, говорил, в основном, о моральном регулировании его применения и работы с ним. А еще раньше он отмечал необходимость этического регулирования геномных технологий. То есть, пока мы не отработаем правила этической экспертизы в отношении новых биомедицинских технологий, мы будем идти по минному полю. И далеко не уйдем.

Третье. В нашем вузе обстановка с этической экспертизой спокойная. Еще в 1993 году была создана первая комиссия по этике. Сейчас работает ЛЭК, созданный по всем правилам. Опыт очень большой накоплен. Но! Он помогает до тех пор, пока работы, представленные на экспертизу, могут быть оценены по старым правилам. И здесь, к сожалению, мы тоже можем быть спокойны, поскольку диссертационных работ, посвященных изучению новых биомедицинских технологий, у нас катастрофически мало. Здесь уже приводились темы диссертаций, выбранные наугад. Можно предположить, что вскоре ситуация изменится, поэтому хочу напомнить вам правила этической экспертизы, которые соответствуют современным требованиям, и исполнение которых теперь является обязательным. На странице ЛЭК сайта ВолгГМУ размещены следующие документы

Положение о Локальном Этическом Комитете (ЛЭК)

Приказ о создании ЛЭК СОПы

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России
А.Н.Алиевич
26.12.2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Волгоград, 2019

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ПРИКАЗ

№ 1177-КД

Волгоград

О составе локального этического комитета ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

В соответствии с п.3.1. и п.3.3. положения о локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденного приказом от 26.11.2019 № 1164-КД

приказываю:

1. Утвердить состав локального этического комитета ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России в следующем составе:

Деларю Владимир Владимирович профессор кафедры общей и клинической психологии;

Девкина Елена Давидовна доцент кафедры медицины катастроф;

Маслак Елена Ефимовна профессор кафедры стоматологии детского возраста;

Новиков Сергей Иванович врач акушер-гинеколог ГБУЗ «Волгоградская областная клиническая больница № 3» (по согласованию);

Рухтин Александр Анатольевич старший научный сотрудник

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) приняты на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России (далее – ЛЭК) 13.12.2019, протокол №1.

1. Кворум.
2. Частота встреч.
3. Время на подготовку к заседанию.
4. Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ.
5. Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по клиническим исследованиям лекарственного препарата по заказу сторонних организаций.
6. Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по экспериментальным исследованиям с использованием животного в качестве объекта эксперимента.
7. Организация заседания локального этического комитета (ЛЭК).
8. Предмет экспертизы.
9. Ведение реестра всех исследовательских предложений.
10. Четкое планирование и протоколирование заседаний.
11. Соблюдение конфиденциальности.
12. Поправки.

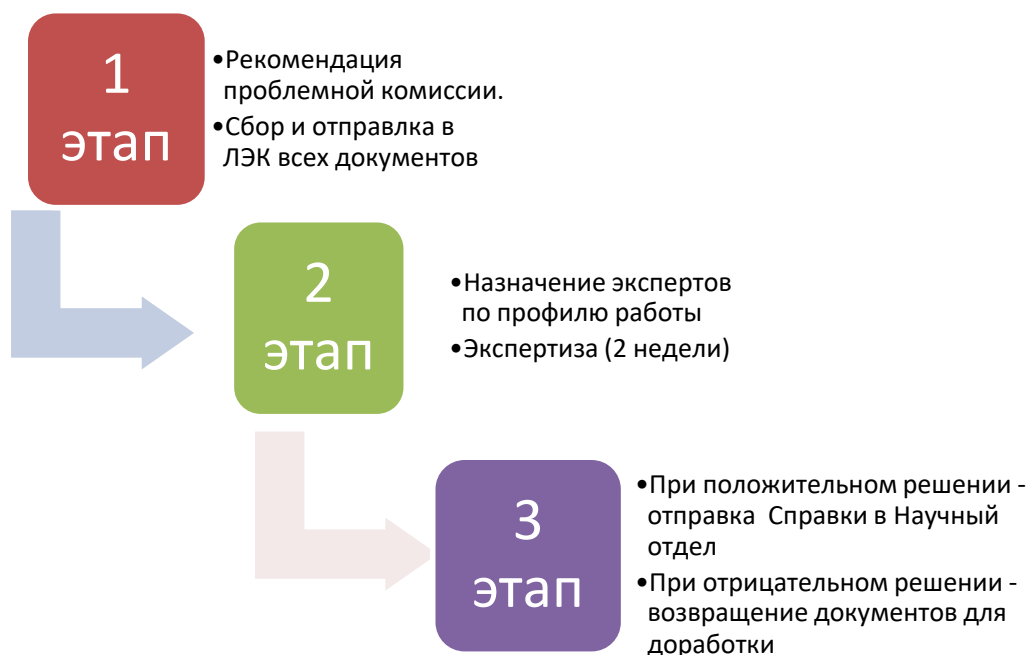
1. КВОРУМ

- минимальный состав ЛЭК – 5 членов, максимальный – не более 9 членов (согласно Положению о ЛЭК)
- минимум 1 член ЛЭК - научный работник;

1

Очень прошу соблюдать новые правила и обращаться в ЛЭК только по электронным каналам! Смотрите нашу страницу на сайте вуза!

Для научных руководителей. Примерная схема прохождения этической экспертизы:



Основные требования к работе – минимизация рисков, как для исследуемого объекта, так и для исследующего субъекта. В каждом случае риски индивидуальны. Подробно функции экспертизы и критерии оценок изложены в Положении о ЛЭК.

Типичные ошибки диссертантов и научных руководителей при прохождении этической экспертизы.

1. Все виды исследований. Личные обращения к председателю комитета без предварительной отправки документов
2. Все виды исследований. Рецензенты на заседании проблемной комиссии не делают заключения об этических рисках исследования.
3. Все виды исследований. В Выписке не указаны данные научного руководителя
4. Все виды исследований. Нет указаний о правомерности использования новых биотехнологий.
5. Все виды исследований. Нет сведений о CV исследователя, достаточности материально-технической базы исследования и обеспечения безопасности исследователя.
6. Клинические исследования. В критериях исключения не указаны представители незащищенных групп.
7. Клинические исследования. Информированное согласие не содержит пункта о возможности предоставления информации родственникам и третьим лицам.
8. Клинические исследования. Информация для пациента написана с употреблением непонятных пациенту терминов.
9. Доклинические исследования. Нет расшифровки выполнения правила 3-х R.
10. Доклинические исследования. Вторичное использование животных в эксперименте, данные о сроках и методах эвтаназии отсутствуют.

Консультации с членами ЛЭК возможны по электронной почте или по телефону в понедельник – субботу с 16.0 до 18.00. Вся контактная информация есть на странице ЛЭЕ на сайте университета.