

## ЭТИКА В МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ И ПУБЛИКАЦИЯХ

И. Е. Плещёв<sup>1</sup> ✉, А. А. Шишкин<sup>2</sup>, А. В. Ивашковская<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

<sup>2</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия

<sup>3</sup> Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова, Ярославль, Россия

Целью данного исследования является изучение существующих этических норм и руководящих принципов для предоставления всестороннего обзора этических вопросов и процессов, связанных с исследованиями и публикациями в отечественной и международной медицинской практике. Важность информированного согласия, целостности данных, наличие плагиата, споров об авторстве и конфликтов интересов — вот лишь некоторые из ключевых тем, кратко затронутых в статье. Очевидно, что этические нормы и правила в медицинских (клинических) исследованиях, имеют решающее значение для определения того, как проводятся исследования и как публикуются научные статьи.

**Ключевые слова:** врачебная этика, исследования, публикации, медицинское право, академическая недобросовестность

**Вклад авторов:** Плещёв И. Е. — концепция и дизайн исследования, ответственность за целостность всех частей статьи, написание текста; Шишкин А. А., Ивашковская А. В. — написание текста, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Плещёв Игорь Евгеньевич  
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; doctor.pleshyov@gmail.com

**Статья поступила:** 30.04.2025 **Статья принята к печати:** 17.05.2025 **Опубликована онлайн:** 30.05.2025

**DOI:** 10.24075/medet.2025.004

## ETHICS IN MEDICAL RESEARCH AND PUBLICATIONS

Pleshchev IE<sup>1</sup> ✉, Shishkin AA<sup>2</sup>, Ivashkovskaya AV<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

<sup>2</sup> Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Yaroslavl State University named after Demidov PG, Yaroslavl, Russia

The purpose of this study is to examine the existing ethical standards and guidelines to provide a comprehensive overview of ethical issues and processes related to research and publications in domestic and international medical practice. The importance of informed consent, data integrity, plagiarism, authorship disputes, and conflicts of interest are just some of the key topics briefly covered in the article. It is obvious that ethical standards and regulations in medical (clinical) research are crucial for determining how research is conducted and how scientific articles are published.

**Keywords:** medical ethics, research, publications, medical law, academic dishonesty

**Author contribution:** Pleshchev IE — the concept and design of the study, responsibility for the article integrity, writing the text; Shishkin AA, Ivashkovskaya AV — writing and editing the text.

✉ **Correspondence should be addressed:** Igor E. Pleshchev  
Revolutsionnaya St., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; doctor.pleshyov@gmail.com

**Received:** 30.04.2025 **Accepted:** 17.05.2025 **Published online:** 30.05.2025

**DOI:** 10.24075/medet.2025.004

Толковый словарь С. И. Ожегова и Н. Ю. Шведова (1997) определяет этику как философское учение о морали, ее развитии, принципах, нормах и роли в обществе [1, 2]. В свою очередь, Оксфордский словарь (1989) дает схожее определение этики как моральных принципов, которые управляют поведением человека, или целой системы моральных принципов и правил поведения [3]. Из определений ясно, что этика включает людей и действия. В биомедицинских областях люди, вовлеченные в исследования, являются исследователями, а субъекты, которые они исследуют, и вовлеченные действия — это то, как они разрабатывают, выполняют, анализируют, сообщают и распространяют результаты исследований для коллег и более широкой общественности с целью получения выгоды [4].

Исследователи выполняют различные роли в качестве руководителей групп, членов групп, авторов, участников, рецензентов и редакторов и взаимодействуют с издателями в разные моменты времени исследовательской деятельности. Предметами исследования, включая

устройства, могут быть другие люди, ткани, материалы, машины и устройства и/или программное обеспечение (включая искусственный интеллект, роботов и ChatGPT) [5].

Таким образом, этика в исследовании подразумевает сложное взаимодействие исследователей, субъектов, устройств, авторов, редакторов, рецензентов и издателей. Каждый из них играет свою роль в качестве результата исследования. Этика в исследовании является существенным элементом научного процесса и имеет решающее значение для обеспечения целостности и надежности результатов исследования.

### СТАНОВЛЕНИЕ ЭТИКИ В МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Этика в исследованиях берет свое начало во Второй мировой войне. Нюрнбергский кодекс был создан в августе 1947 г. в результате ужасов, которые нацистские врачи творили во имя научных исследований. Кодекс давал список моральных принципов или этических

принципов использования людей в качестве подопытных в медицинских исследованиях. Они включали необходимость предварительного эксперимента на животных в качестве основы для исследования, добровольное информированное согласие людей в исследованиях и избежание ненужных страданий подопытных.

После этого Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) на 18-й генеральной ассамблее в 1964 г. разработала Хельсинкскую декларацию, в которой изложены руководящие принципы для исследований с участием людей в качестве субъектов. Она была изменена девять раз, последний раз на 64-й генеральной ассамблее в Бразилии в октябре 2013 г. [6]. В США в докладе Бельмонта (1979) определены три основных принципа, которые направляют исследования с участием людей в качестве субъектов, к которым относятся уважение к личности, благотворительность и справедливость. Уважение к личности требует, чтобы исследователи относились к участникам исследований как к людям, которые имеют право принимать решения относительно своей собственной жизни [7]. Это включает в себя аспекты добровольного участия, осознанного согласия, конфиденциальности и благополучия участников.

Кодексы этики исследований представляют собой набор принципов, руководств и стандартов, которые обеспечивают руководство для этического и ответственного проведения исследований. Разработаны различные руководящие принципы этического проведения исследований международного и государственного уровней, в том числе от Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международного совета по гармонизации (ICH, 1990), Министерства здравоохранения РФ: кодекс профессиональной этики врача РФ (2012) и Порядок организации и проведения этической экспертизы (2024), Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), Индийского совета по медицинским исследованиям (ICMR) и т.д. Суть этих руководящих принципов заключается в защите интересов субъектов исследований, особенно уязвимых групп, минимизации вреда и риска, регулировании исследований с целью проведения законных и высококачественных исследований [4].

## ЭТИКА ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ

В нашей стране в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также для рассмотрения протоколов клинической апробации, создан постоянно действующий орган — Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации [8]. В своей работе он руководствуется Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, распоряжениями президента и правительства РФ.

В отечественных вузах и НИИ для контроля качества проведения исследований и защиты прав пациентов созданы локальные этические комитеты (ЛЭК). Все исследовательские предложения по биомедицинским, поведенческим наукам или социальным исследованиям с участием людей в качестве субъектов, включая их биологические материалы и данные, относящиеся к ним, должны быть рассмотрены и одобрены ЛЭК до начала проекта. Эти комитеты обязаны следовать руководящим

принципам Хельсинкской декларации и другим соответствующим этическим кодексам и приказам локального и международного права.

Во всех высших медицинских учреждениях страны обязательной дисциплиной является «Биоэтика», где обсуждаются нахождение вариантов и пути решения дискуссионных тем нашего общества в области медицины, права, этики и науки [9]. В некоторых вузах, таких как МГИМО (университет), действуют рабочие программы по дисциплине «Публикационная культура и исследовательская этика». В ЯГМУ (Ярославль) создан Институт психологии, социологии и биоэтики, который является современной научно-образовательной платформой по данным направлениям обучения; в РНИМУ им. Н. И. Пирогова обязательной частью программы по специальности «Биомедицина», является курс «Биоэтика и законодательство в биомедицине».

В настоящее время обучение по направлению профессиональной деятельности как «Биоэтика» осуществляется в 44 вузах страны.

## ЭТИКА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

Исследователи должны следовать полным критериям отчетности для каждого типа исследования, чтобы подготовить качественную публикацию. Существуют руководства, опубликованные для каждого типа исследования. Роли, вовлеченные в процесс публикации, включают: авторов, рецензентов, редакторов и издателей, и каждая роль вносит важный вклад и имеет обязанности в процессе публикации. В дополнение к ним существуют организации, которые разрабатывают руководства для поддержания этики в публикациях и журналах. Наиболее заметными среди них являются Международный комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE), Комитет по этике публикаций (Committee on Publication Ethics: COPE) и Всемирная ассоциация медицинских редакторов (World Association of Medical Editors: WAME). Эти организации регулярно разрабатывают руководства по различным вопросам, касающимся каждого аспекта процесса публикации, включая разработку этики для авторов, рецензентов, редакторов и издателей [7].

Этические вопросы, связанные с авторами, включают авторство, плагиат, фабрикации и фальсификацию данных, конфликты интересов и прозрачность [10]. Роль автора начинается с завершения исследования и начала подготовки рукописи. Опубликование материала исследования должно начинаться с определения подходящего журнала для публикации и подготовки рукописи в соответствии с рекомендациями этого журнала. Далее автор отправляет рукопись в редакцию журнала и терпеливо ждет результатов рецензирования. Общение с журналом должно быть вежливым. Когда рукопись отправляется обратно на доработку, соответствующий автор должен ответить на все вопросы, поднятые рецензентами и редакторами, вежливо обращаясь к ним в процессе обсуждения. Если авторы расходятся во мнениях с рецензентами, то необходимо вежливо и аргументированно объяснить свою позицию. Следует помнить, что рецензенты являются экспертами в данной области, которые нашли время в своем плотном графике, чтобы просмотреть и дать предложения по улучшению рукописи. Исправленная рукопись отправляется, и ожидается решение редакционной коллегии журнала.

После принятия статьи автор, ответственный за переписку, должен оперативно ответить выпускающему (техническому) редактору журнала, чтобы одобрить корректуру до ее отправки на публикацию. Поскольку авторские права передаются журналу, права на распространение статьи должны осуществляться в соответствии с условиями журнала. Автор должен осознать свои права в отношении распространения опубликованного контента [11].

В свою очередь рецензент имеет ряд серьезных обязательств во время проверки научной исследовательской статьи. В каждом издании для рецензентов должны быть опубликованы контрольные списки для оценки рукописей, к которым относятся:

- 1) соблюдение согласованных сроков указанных журналом;
- 2) предоставление беспристрастной оценки рукописи;
- 3) предложения полезной критики для улучшения статьи;
- 4) соблюдение этических стандартов, чтобы гарантировать, что исследование было проведено с соблюдением этических норм, а результаты представлены правдиво и точно;
- 5) сохранение конфиденциальности (рукопись и ее содержание не должны раскрываться никому, кто не участвует в процессе рецензирования).

Обязанностями научного редактора журнала является не только общение с авторами и надзор за процессом рецензирования, но и решение любых вопросов, возникающих в связи с неправомерным поведением авторов или рецензентов, а также принятие соответствующих решений по конкретному вопросу на основе этических принципов.

## Литература

1. Ожегов С. И., Шведова Н. Ю. Толковый словарь русского языка. Российская академия наук. Институт русского языка имени В. В. Виноградова. 4-е изд., доп. М.: Азбуковник, 1997; 3(5): 944.
2. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка: около 100 000 слов, терминов и фразеологических выражений. Под ред. проф. Л. И. Скворцова. М.: Мир и образование. 2018; 736 с.
3. Oxford English Dictionary, second edition, edited by John Simpson and Edmund Weiner. Clarendon Press. Twenty volumes. 1989.
4. Roy S, Shah MH, Ahluwalia A, & Harky A. Analyzing the Evolution of Medical Ethics Education: A Bibliometric Analysis of the Top 100 Cited Articles. *Cureus*. 2023; 15(7): e41411. DOI: 10.7759/cureus.41411.
5. Barrington NM, Gupta N, Musmar B, Doyle D, Panico N, Godbole N, Reardon T, & D'Amico RS. A Bibliometric Analysis of the Rise of ChatGPT in Medical Research. *Medical sciences (Basel, Switzerland)*. 2023; 11(3): 61. DOI: 10.3390/medsci11030061.
6. Andersson H, Svensson A, Frank C, Rantala A, Holmberg M, & Bremer A. Ethics education to support ethical competence learning in healthcare: an integrative systematic review. *BMC medical ethics*. 2022; 23(1): 29. DOI: 10.1186/s12910-022-00766-z.
7. Kambhampati SBS, Menon J, Maini L. Ethics in Research and Publications. *Indian J Orthop*. 2023; 57(11): 1722–1734. Published 2023 AugE; 28. DOI:10.1007/s43465-023-00971-x.

## References

1. Ozhegov SI, Shvedova NYu. *Tolkovyy slovar' russkogo yazyka*. Rossiyskaya akademiya nauk. Institut russkogo yazyka imeni VV Vinogradova. 4-ye izd. Dop. M.: Azbukovnik, 1997; 3(5): 944 Russian.

## ПОСЛЕДСТВИЯ ЭТИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ

Неправомерное поведение в исследовании является серьезной проблемой и может привести к вводящим в заблуждение результатам, которые могут повлиять на научное исследование и дальнейшие исследования по теме в будущем. Неправомерное поведение определяется как фабрикация данных, фальсификация данных (обманное использование статистики) или плагиат при предложении, выполнении, обзоре или сообщении об исследовании [12, 13].

Фабрикация и фальсификация данных напрямую угрожают целям науки, поскольку такое поведение приводит к публикации ошибочных результатов, что подрывает поиск знаний и истины. Хотя плагиат не подразумевает публикацию ошибочных результатов, он косвенно угрожает целям науки, поскольку является формой интеллектуального воровства, которое негативно влияет на социальную структуру науки, подрывая доверие среди исследователей, создавая враждебность и негодование, мешая карьерному росту [7, 13].

Любое поведение, которое считается крайне неэтичным, угрожает целостности науки и может быть четко определено, является неправомерным.

**Выводы.** Этика в медицинских исследованиях и публикациях играет решающую роль в установлении авторитета и стандарта научной работы. Данное исследование акцентируется на ключевых концептах этики, которые направляют различные типы исследований и процесс публикации. Оно также подчеркивает потребность в рамках и руководствах для определенных медицинских областей в сфере клинических исследований.

8. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации». Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2015; 42.
9. Фирсова О. А., Пантюхин Д. В. Преподавание дисциплины «биоэтика» и нравственное становление личности студентов медицинского института. Ученые записки ОГУ. Серия: Гуманитарные и социальные науки. 2021; 93: 4.
10. Habibzadeh F. Plagiarism: A Bird's Eye View. *J Korean Med Sci*. 2023;38(45): e373. Published 2023 Nov 20. DOI: 10.3346/jkms.2023.38. e373.
11. Akbulut S, Sahin TT. Recommendations for the ethical guidelines for publication of scientific studies: The responsibilities of editors, reviewers and the authors. *Ann Med Surg (Lond)*. 2021; 72: 103047. Published 2021 Nov 12. DOI: 10.1016/j.amsu.2021.103047.
12. Рашби Н. Д. Публикационная этика: моральные принципы и культурный диссонанс. Научный редактор и издатель. 2017; 2(2–4): 107–112. DOI: 10.24069/2542-0267-2017-2-4-107-112.
13. Resnik DB. Is it time to revise the definition of research misconduct? *Account Res*. 2019; 26(2): 123–137. DOI: 10.1080/08989621.2019.1570156

3. Oxford English Dictionary, second edition, edited by John Simpson and Edmund Weiner. Clarendon Press. Twenty volumes. 1989.
4. Roy S, Shah MH, Ahluwalia A, & Harky A. Analyzing the Evolution of Medical Ethics Education: A Bibliometric Analysis of the Top 100 Cited Articles. *Cureus*. 2023;15(7): e41411. DOI: 10.7759/cureus.41411.
5. Barrington NM, Gupta N, Musmar B, Doyle D, Panico N, Godbole N, Reardon T, & D'Amico RS. A Bibliometric Analysis of the Rise of ChatGPT in Medical Research. *Medical sciences (Basel, Switzerland)*. 2023; 11(3): 61. DOI: 10.3390/medsci11030061.
6. Andersson H, Svensson A, Frank C, Rantala A, Holmberg M, & Bremer A. Ethics education to support ethical competence learning in healthcare: an integrative systematic review. *BMC medical ethics*. 2022; 23(1): 29. DOI: 10.1186/s12910-022-00766-z.
7. Kambhampati SBS, Menon J, Maini L. Ethics in Research and Publications. *Indian J Orthop*. 2023; 57(11): 1722–1734. Published 2023 Aug 28. DOI:10.1007/s43465-023-00971-x.
8. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10.07.2015 № 435n «Ob Eticheskome komitete Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii». *Byulleten' normativnykh aktov federal'nykh organov ispolnitel'noy vlasti*. 2015; 42. Russian.
9. Firsova OA, Pantyukhin DV. Prepodavaniye distsipliny «bioetika» i nrvstvennoye stanovleniye lichnosti studentov meditsinskogo instituta. *Uchenyye zapiski OGU. Seriya: Gumanitarnyye i sotsial'nyye nauki*. 2021; 93: 4. Russian.
10. Habibzadeh F. Plagiarism: A Bird's Eye View. *J Korean Med Sci*. 2023; 38(45): e373. Published 2023 Nov 20. DOI: 10.3346/jkms.2023.38.e373.
11. Akbulut S, Sahin TT. Recommendations for the ethical guidelines for publication of scientific studies: The responsibilities of editors, reviewers and the authors. *Ann Med Surg (Lond)*. 2021; 72: 103047. Published 2021 Nov 12. DOI: 10.1016/j.amsu.2021.103047.
12. Rashbi ND. Publikatsionnaya etika: moral'nyye printsipy i kul'turnyy dissonans. *Nauchnyy redaktor i izdatel'*. 2017; 2(2–4): 107–112. DOI: 10.24069/2542-0267-2017-2-4-107-112. Russian.
13. Resnik DB. Is it time to revise the definition of research misconduct? *Account Res*. 2019; 26(2): 123–137. DOI: 10.1080/08989621.2019.1570156.