

УДК 340.155

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ГУМАНИТАРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ» ГОСТ Р 56509-2015

Ц.А. ШАМЛИКАШВИЛИ, С.В. ХАРИТОНОВ, Д.Н. ПЧЕЛИНЦЕВА.

*ГБОУ ВПО «Московский городской психолого-педагогический университет», г. Москва;
ФГБУ «Федеральный институт медиации», г. Москва*

Ключевые слова и фразы: гуманитарный; исследования; национальный; стандарт; эффективность.

Аннотация: В работе приводятся сведения, касающиеся практики применения Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая практика гуманитарных исследований» (ГОСТ Р 56509-2015).

Исследование проведено на базе ФГБУ «Федеральный институт медиации» в двух группах сравнения. В первой группе анализировалась первичная документация и отчеты главных исследователей по работам, выполняемым в соответствии с Национальным стандартом. Во второй группе анализировалась первичная документация по исследованиям, выполняемым в гуманитарной сфере, но вне рамок Национального стандарта. Всего проанализировано 72 анкеты и теста-опросника, являвшихся первичным материалом (по 36 в каждой из групп) по исследованиям 24 субъектов (по 12 субъектов в каждой группе).

Определено, что у представителей группы, работавшей не по Национальному стандарту хотя и было немного меньше ошибок (различия между группами недостоверны) в абсолютном выражении, но они оставались незамеченными и попадали в обработку данных, влияя на точность полученных результатов и были способны влиять на интерпретацию результатов исследования. В исследованиях, проводимых по Национальному стандарту, все допущенные ошибки были обнаружены и устранены. Основываясь на результатах предпринятого исследования, авторы приходят к выводу, что в исследованиях, проводимых в соответствии с рекомендациями, указанными в Национальном стандарте, существует возможность избежать рисков по нарушению этики проведения исследований, уменьшить число ошибок, влияющих на качество исследования, а возможность разграничивать зоны ответственности исследователей позволяет осуществлять доказательные исследования высокого уровня убедительности.

Введение

Проблема проведения доказательных исследований весьма актуальна для большинства научных изысканий [1], включая исследования гуманитарной направленности.

Недостаточный объем выборки, отсутствие репрезентативности материала, некорректные процедуры включения и исключения субъектов исследования, отсутствие процедур рандомизации, размытые критерии отбора участни-

ков исследования и многие другие недостатки, снижающие уровень доверия к таким исследованиям, весьма часто встречаются в научных работах [9; 10], включая публикации в рецензируемых журналах Высшей аттестационной комиссии (ВАК). В то же время устранение этих, назовем их первичными, недостатков не гарантирует непредвзятость исследователя при отборе материала для статистической обработки.

В медицинских исследованиях, преимущественно в связи с исследованием эффектив-

ности и безопасности воздействия на человека новых лекарственных средств, была предложена рейтинговая система оценки клинических исследований, получившая широкое распространение во многих странах, включая Россию [2]. Предлагается выделять четыре уровня качества исследований.

Уровень А: большие двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.

Уровень В: небольшие рандомизированные контролируемые исследования, в которых статистические расчеты проводятся на ограниченном числе пациентов.

Уровень С: нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.

Уровень D: выработка группой экспертов консенсуса по определенной проблеме.

Каждый из этих уровней предполагает возможность в большей или меньшей мере доверять результатам исследований.

Фактически, существующие в медицине стандарты надлежащего качества проведения клинических исследований строятся на принципах доказательности, оценки эффективности изучаемого средства и его безопасности [11]. В гуманитарных исследованиях ничего похожего не применяется вовсе, при том что воздействие на человека, когда человек выступает субъектом исследования, оказывается. Более того, существует значительная проблема гарантий субъектов исследования, когда этими субъектами оказываются люди, а такие исследования часто проводятся в ряде гуманитарных наук [3; 4]. Воздействие предлагаемых исследователями экспериментальных задач и условий, с которыми сталкиваются субъекты исследования, не всегда могут быть понятны с точки зрения возможной опасности их применения. В частности, речь идет об исследованиях, где оказывается воздействие на межличностные отношения субъектов исследования [5–8] или отношение их к самим себе или другим людям и т.п., что может требовать этической экспертизы и оценки, которая во многих современных исследованиях попросту не проводится.

Разработанный Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный институт медиации» национальный

стандарт Российской Федерации «Надлежащая практика гуманитарных исследований» был утвержден и впервые введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2015 г. № 845-ст.

Основными задачами этого стандарта по замыслу разработчиков являлись обеспечение доказательности именно гуманитарных (а не медицинских) исследований и обеспечение соответствующих этических гарантий при сохранении основных идей (доказательность, эффективность, этика) стандарта для клинических исследований как получивших признание в большинстве современных стран. Однако работ, подтверждающих эффективность применения данного стандарта, еще не проводилось, что и послужило причиной настоящего изыскания.

Цель исследования

Оценка эффективности применения национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая практика гуманитарных исследований» при проведении исследований в гуманитарной сфере.

Дизайн исследования

Проводилось сравнительное исследование по изучению эффективности медиации (способ урегулирования споров) на базе Федерального института медиации.

Исследование проведено в двух группах. Основную группу составили исследования участников научных изысканий, действовавшие в рамках национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая практика гуманитарных исследований» (ГС – группа стандарта), группой сравнения являлась группа исследований, где национальный стандарт не применялся (ГБС – группа без стандарта).

В обеих группах проводилось исследование качества проведенных работ с точки зрения доказательности получаемых данных и этики.

В группе ГС исследование велось сообразно иерархии, предполагаемой стандартом: исследователь – главный исследователь – мониторинг исследования. Каждый из них имел свои задачи и полномочия, предписанные стандартом. Все исследователи проходили тренинг, ко-

торый осуществлялся главным исследователем и имели файлы исследователя с подробными указаниями по всем процедурам исследования и протоколам для внесения данных. Работа главного исследователя постоянно контролировалась монитором исследования и предполагала ведение систематической отчетности.

Материал исследования

Исследование выполнено на основе анализа документации от специалистов и мониторов исследования, включенных в работу проводимую в соответствии с требованиями национального стандарта «Надлежащая практика гуманитарных исследований» и специалистов, работавших самостоятельно без такого стандарта. В каждой из групп ГС и ГБ проводился анализ качества заполнения 36 опросников и тестов, использованных в начальном периоде исследования у 12 субъектов исследования (на каждый субъект исследования заполнялось по 3 анкеты и теста-опросника). Всего проанализировано 72 опросника и теста.

Методы исследования

1. Отчеты исследователей (в группе ГС самоотчеты мониторов и главных исследователей) о начальных этапах исследования (это этап, когда ошибки чаще всего встречаются и могут быть исправлены), мы ограничились первыми 36 исследованиями (уровень достаточный для статистической обработки данных) в каждой из групп.

2. Анализ первичной документации в группах ГС (36 анкет и тестов-опросников) и ГСБ (36 анкет и тестов-опросников) и обработка полученных данных. Всего в каждой из групп в исследованиях приняли участие по 12 человек (случаев), по каждому из которых было три анкеты и теста-опросника).

Результаты исследования

Отчеты главных исследователей, курировавших работу исследователей, свидетельствуют о наличии ряда стабильно повторяющихся проблем при осуществлении исследовательских работ. Наиболее часто упоминались:

- неправильное заполнение базисных карт (не указывают ФИО исследователя, не

проверяют наличие контактов для возможной связи через 3 месяца с испытуемым и т.д., что либо не позволяло далее проводить исследования, либо создавало риск включения в анализ некорректных данных);

- не всегда ведутся протоколы встреч при повторных обращениях;

- в ряде случаев были нарушены сроки проведения очередного исследования;

- не всегда понятны записи исследователей и встречаются ошибки при внесении данных в электронные формы для последующей обработки.

В результате проверки первичной документации в отчетах исследователей, работавших в соответствии со стандартом «Надлежащая практика гуманитарных исследований», обнаружены следующие ошибки:

- нет информированного согласия (2 случая, 6 анкет);

- не указана фамилия исследователя (2 случая, 6 анкет);

- не заполнен один из опросников (1 случай, 3 анкеты);

- нет контактных данных для продолжения исследования (1 случай, 3 анкеты).

В группе ГС все ошибки были выявлены главным исследователем и по рекомендации монитора исследований эти анкеты исключены из обработки и анализа. В группе ГСБ некачественно заполненные анкеты были включены исследователями в анализ данных.

Всего в двенадцати файлах исследователя, содержащих в себе по два теста и одну анкету-опросник (всего 36 анкет и тестовых опросников), проведенного группой ГС содержалось 6 ошибок. То есть эти файлы не могли быть включены в исследование в связи с наличием в них ошибок, способных существенно повлиять на результаты обработки данных, а в четырех случаях речь шла о невозможности продолжения исследования.

В группе ГСБ указывалось, что таких анкет не было. Однако при анализе первичной документации обнаружено 4 анкеты (33,3 %) из 12 (здесь также было всего 36 анкет и опросников) с ошибками, способными влиять на результаты исследования. Среди ошибок:

- нет информированного согласия (2 случая, 6 анкет);

- некорректно заполнен опросник (2 случая, 6 анкет).

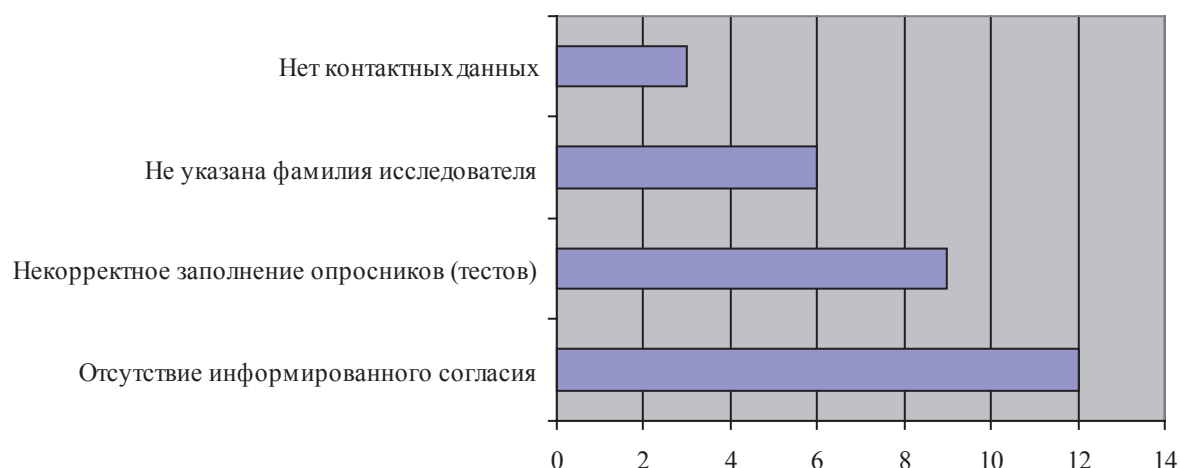


Рис. 1. Наиболее распространенные ошибки ведения первичной документации исследования (число выбранных анкет и тестов-опросников)

Эти ошибки сохранились в первичной документации и вошли в анализ данных, повлияв таким образом на конечный результат и выводы исследования (по нашим рекомендациям исследователи устранили эти ошибки).

В группе ГБ, хотя и было меньше ошибок, чем в группе ГС, при статистическом анализе существенных различий не выявлено. Так, по критерию Хи-квадрат = 5,000 при $p < 0,05$, критерию Хи-квадрат с поправкой Йейтса = 3,134 при $p > 0,05$, по точному критерию Фишера (двусторонний) = 0,05683, $p > 0,05$. В то же время связь между начальным периодом исследования и вероятностью ошибок в этом периоде оказалась относительно сильной по критерию ϕ , критерию V Крамера, критерию K Чупрова = 0,48, средней по коэффициенту сопряженности Пирсона (C) = 0,378, относительно сильной по нормированному значению коэффициента Пирсона (C') = 0,535.

В обеих группах чаще всего встречались такие погрешности, как отсутствие информированного согласия (4 случая); не указана фамилия исследователя (2 случая); некорректное заполнение опросников (3 случая); отсутствие контактных данных (1 случай). При этом каждый такой случай приводил к исключению трех анкет и тестов-опросников. Для наглядности данные по выбраковке представлены на рис. 1.

Как видно из рисунка, некорректные данные встречались довольно часто, и их значи-

мость для интерпретации результатов очевидно высока.

Обсуждение

Хотя у представителей группы, работавшей не по национальному стандарту (группа ГБС), было меньше ошибок в абсолютном выражении, но статистически достоверными эти отличия не являлись. Объяснить данную разницу можно тем, что исследователи, работающие вне организованной системы научного наблюдения, проще ориентируются в собственной задумке дизайна исследования. Но это преимущество незначительно, а ошибки таких исследователей остаются незамеченными и попадают в обработку данных, снижая точность полученных результатов, и могут приводить к значительным искажениям в интерпретации результатов исследования. В то же время в исследованиях, проводимых в соответствии с национальным стандартом, хотя ошибки исследователей и встречаются (не реже чем при любом другом дизайне исследований), они идентифицируются главным исследователем и монитором и имеют очень низкие шансы повлиять на результаты исследований и, соответственно, их интерпретацию. Существенно и то, что наиболее распространенными оказываются ошибки, связанные с заполнением информированного согласия участника исследования, что противоречит при-

нятым в мире нормам по этике исследований с привлечением человека в качестве субъекта этих исследований.

Таким образом, проведение исследований с привлечением человека в качестве объекта исследования, осуществляемое по правилам, предусмотренным в национальном стандарте по проведению гуманитарных исследований, позволяет:

- 1) снизить риски по нарушению этических аспектов проведения исследований;
- 2) уменьшить количество ошибок при проведении процедур исследования, а если такие ошибки и возникают, они своевременно могут быть обнаружены и отбракованы из массива данных, включаемых в обработку;
- 3) снизить влияние ошибок, возникающих

при включении данных в массивы обработки и некорректном ведении первичной документации.

Кроме того, подход, при котором монитор исследования, главный исследователь и исследователи руководствуются набором правил, позволяющим разграничивать зоны ответственности каждого из них, осуществлять независимую текущую экспертизу качества проводимых исследований и обеспечивать кодирование информации, позволяет вести крупные исследования с большим объемом выборки в режимах «слепого» и «двойного слепого» исследований, соответствующих уровню «А» и «В» по критериям убедительности, принятым в качестве основы для большинства направлений современной науки.

Литература

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины : 3-е изд. / Т. Гринхальх; под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова; пер. с англ. – М. : ГЭОТАР Медиа, 2009. – 288 с.
2. Петров, В.И. Базисные принципы и методология доказательной медицины / В.И. Петров // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2011. – № 2. – С. 3–8.
3. Пузанова, О.Г. Кокрановские обзоры как информационный ресурс доказательной первичной профилактики в здравоохранении / О.Г. Пузанова // Вестник Витебского государственного медицинского университета. – 2013. – Т. 12. – № 3. – С. 174–181.
4. Cochrane [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.cochrane.org>.
5. Шамликашвили, Ц.А. Результаты анализа психологических факторов, влияющих на динамику споров и экспертная оценка их податливости стороннему влиянию / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов, Д.Н. Пчелинцева, А.Н. Степанищев // Глобальный научный потенциал. – СПб. : ТМБпринт. – 2015. – № 4(49). – С. 26–32.
6. Шамликашвили, Ц.А. Ожидания потенциальных пользователей в отношении личностных качеств медиатора (гендерные аспекты) / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов // Глобальный научный потенциал. – СПб. : ТМБпринт. – 2015. – № 3(48). – С. 36–41.
7. Шамликашвили, Ц.А. Результаты анализа осознанного изменения уровня доминирования при моделировании споров / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов, Д.Н. Пчелинцева // Наука и бизнес: пути развития. – М. : ТМБпринт. – 2015. – № 6(48). – С. 18–26.
8. Шамликашвили, Ц.А. Удовлетворенность сторонспора в зависимости от положительных подкреплений поведения, направленного на деэскалацию / Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов, Д.Н. Пчелинцева // Перспективы науки. – Тамбов : ТМБпринт. – 2015. – № 6(69). – С. 148–153.
9. Cochrane, A.J. Sickness in Salonika: my first, worst and most successful clinical trial / A.J. Cochrane // British Medical Journal. – 1984. – Vol. 289. – P. 22–29.
10. Cochrane, A.L. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services / A.J. Cochrane. – London : Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. – 92 p.
11. ICH official website [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.ich.org/home.html>.

References

1. Grinhal'h, T. Osnovy dokazatel'noj mediciny : 3-e izd. / T. Grinhal'h; pod red. I.N. Denisova, K.I. Sajtkulova; per. s angl. – M. : GJeOTAR Media, 2009. – 288 s.
2. Petrov, V.I. Bазисnye principy i metodologija dokazatel'noj mediciny / V.I. Petrov // Vestnik

Volgogradskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta. – 2011. – № 2. – S. 3–8.

3. Puzanova, O.G. Kokranovskie obzory kak informacionnyj resurs dokazatel'noj pervichnoj profilaktiki v zdravooхранении / O.G. Puzanova // Vestnik Vitebskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta. – 2013. – T. 12. – № 3. – S. 174–181.

5. Shamlikashvili, C.A. Rezul'taty analiza psihologicheskikh faktorov, vlijajushhikh na dinamiku sporov i jekspertnaja ocenka ih podatlivosti storonnemu vlijaniju / C.A. Shamlikashvili, S.V. Haritonov, D.N. Pchelinceva, A.N. Stepanishhev // Global'nyj nauchnyj potencial. – SPb. : TMBprint. – 2015. – № 4(49). – S. 26–32.

6. Shamlikashvili, C.A. Ozhidaniya potencial'nyh pol'zovatelej v otnoshenii lichnostnyh kachestv mediatora (gendernye aspekty) / C.A. Shamlikashvili, S.V. Haritonov // Global'nyj nauchnyj potencial. – SPb. : TMBprint. – 2015. – № 3(48). – S. 36–41.

7. Shamlikashvili, C.A. Rezul'taty analiza osoznannogo izmenenija urovnja dominirovanija pri modelirovanii sporov / C.A. Shamlikashvili, S.V. Haritonov, D.N. Pchelinceva // Nauka i biznes: puti razvitiya. – M. : TMBprint. – 2015. – № 6(48). – S. 18–26.

8. Shamlikashvili, C.A. Udovletvorennost' storonspora v zavisimosti ot polozhitel'nyh podkreplenij povedeniya, napravlennogo na dejeskalaciju / C.A. Shamlikashvili, S.V. Haritonov, D.N. Pchelinceva // Perspektivy nauki. – Tambov : TMBprint. – 2015. – № 6(69). – S. 148–153.

The Evaluation of the Effectiveness of the National Standard of the Russian Federation “Good Practices for Humanities Research” GOST R 56509-2015

Ts.A. Shamlikashvili, S.V. Kharitonov, D.N. Pchelintseva

*Moscow City Psychological and Pedagogical University, Moscow;
Federal Institute of Mediation, Moscow*

Keywords: national; standard; research; humanitarian; efficiency.

Abstract: The paper presents information concerning the practice of application of the National standard of the Russian Federation “Good practices for humanitarian research” (GOST R 56509-2015). The study was conducted on the basis of Federal Institute of Mediation in the two comparison groups. The first group analyzed primary documents and records of the principal investigators for the studies performed in accordance with the National standard. The second group analyzed primary documents for humanities research, but outside the framework of the National standard. In total, we analyzed 72 of the questionnaires and test-questionnaires, which were used as primary material (36 in each group) for 12 research subjects.

The study found that the group that neglected the National standard had minor errors (the differences between the groups were implausible) in absolute terms, but they remained undetected and affected the accuracy of the results. In the group, which conducted research according to the National standard, all mistakes were detected and corrected. The research findings confirmed that compliance with the National standard guidelines helps researchers to avoid risks of violation of the ethical conduct of study, reduce the number of errors that affect the quality of research, while an opportunity to delimit the area of researchers' responsibility makes it possible to conduct evidence-based research at high level of credibility.

© Ц.А. Шамликашвили, С.В. Харитонов, Д.Н. Пчелинцева., 2015