

## ЛЕТНЯЯ ШКОЛА «ЭФФЕКТИВНОСТЬ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В БИОМЕДИЦИНЕ»

Максим Александрович БАКАРЕВ

С 9 по 14 июня 2008 г. на базе кафедры Основ организации научно-исследовательской работы Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова проведена первая **Летняя Школа «Эффективность научных исследований в биомедицине»**. Это совместный проект Московской медицинской академии и Школы Общественного Здоровья Университета Гарвард, США (Harvard School of Public Health).

Актуальность данного мероприятия не вызывает сомнения — значительная часть публикуемых в России научных работ не соответствует современным стандартам достоверности, а следовательно — неэффективны. Это связано не только с непониманием и неправильным применением основных принципов биостатистики, но, в первую очередь, с недостаточным знанием методологических принципов организации клинических исследований, основу которых в настоящее время составляет так называемый «доказательный» подход. Последнее особенно важно. Когда ученый-медик планирует исследование, он должен в обязательном порядке сформулировать гипотезу, выстроить дизайн исследования, чтобы в конечном итоге использовать методологию, способную *достоверно* подтвердить (или опровергнуть) выдвинутую гипотезу. Некоторые из этих проблем отразил в коротком вступительном слове проректор по научной работе Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, академик РАМН **С.В. Грачев**.

Один из двух главных тематических блоков в программе Школы был посвящен *стратегии планирования научного исследования*. Основными докладчиками в данном разделе выступили сотрудники кафедры Основ организации научно-исследовательской работы ММА им. И.М. Сеченова (многие из которых имеют степень Master of Public Health, полученную в Гарвардской школе общественного здоровья, США), а также профессор эпидемиологии Гарвардской школы общественного здоровья **Д. Сингера**.

Главный научный сотрудник ММА им. И.М. Сеченова, вице-президент Межрегионального Общества специалистов доказательной медицины, профессор, д.м.н. **В.В. Власов** в рамках вводной лекции рассказал об общих

принципах решения научных задач в медицине — основных понятиях и правилах, составляющих суть научного метода, о том содержании, которое вкладывается в понятие «доказательность», о видах причинных взаимосвязей и тех сложностях, с которыми сталкивается исследователь при их выявлении и которые приводят к характерным ошибкам научного анализа.

Как показали в своих докладах **В.В. Власов** и доцент, к.м.н. **К.А. Данишевский**, наиболее опасными источниками таких ошибок являются смещение (систематическое отклонение) и конфаундинг (вмешивающиеся факторы). Некоторые способы контроля этих ошибок могут быть встроены в анализ исследования (статистические методы), однако основные возможности избежать их влияния связаны с правильным дизайном исследования.

Понятие «дизайн исследования» — это ключевое понятие клинической науки. Оно не вполне эквивалентно русскоязычному «план», а раскрывает весь проект клинического исследования, детали его организации, планируемые методы статистической обработки.

Обзор и анализ отдельных типовых дизайнов научных исследований (описательных, когортных, «случай-контроль»), проведенный **В.В. Власовым, К.А. Данишевским, Н.В. Долгушиной**, был завершен двумя лекциями профессора эпидемиологии Гарвардской школы общественного здоровья **Д. Сингера**. На примерах обширных мультицентровых исследований он рассказал о «золотом стандарте» объективности — рандомизированном контролируемом испытании. Результаты правильно организованных клинических испытаний (а также проведенных на их основе мета-анализов) — это важнейший для клинической практики конечный продукт в цепочке получения нового знания, однако необходимо помнить, что методология таких испытаний основывается на хорошей теории, а следовательно — на фундаментальных (экспериментальных) исследованиях. Методология же последних, к сожалению, выходила за рамки тем Летней Школы.

Второй большой раздел Школы был посвящен методам *статистической обработки медико-биологических данных* — проблеме, с которой сталкивается каждый врач-исследователь, не

получающий во время учебы в медицинском вузе должного уровня знаний в данной области.

Вопросы биостатистики поднимались во многих лекциях по дизайну исследований, однако ведущими докладчиками, отвечавшими за развитие этой темы, были декан факультета общественного здравоохранения Медицинской академии последипломного образования МЗСР РФ, профессор, д.м.н., **С.Л. Плавинский** и профессор статистики Гарвардской школы общественного здоровья **Д. Орав**.

Четыре лекции профессора **С.Л. Плавинского** стали своеобразным теоретическим введением — неожиданно ярким и эмоциональным для такой дисциплины. Затронув основы теории вероятностей, углубившись в базовые понятия статистики (распределения, популяции и выборки), коснувшись основных способов графического представления данных, этот цикл лекций оставил смешанное ощущение приближения к пониманию чего-то сложного, и, в то же время, некоторой перегруженности математическими выкладками.

Профессор **Д. Орав** поставил перед собой более практические задачи. В своих лекциях он, не вдаваясь в математические детали, методично, на конкретных примерах представил алгоритм выбора правильного метода анализа в зависимости от типа изучаемых данных (непрерывных, номинальных, цензурированных). Отдельная лекция была посвящена методологии расчета объема выборки и мощности исследования в зависимости от его дизайна. Такой расчет может быть необходим для планирования исследования — чтобы при его проведении обеспечить получение корректных выводов, а также для его интерпретации (критической оценки), когда необходимо знать, насколько можно верить выводам законченного исследования.

В дополнение к основным тематическим блокам в рамках Школы были прочитаны несколько лекций по проблемам, имеющим прямое отношение к эффективности научной деятельности врача-исследователя: «Этика научного исследования» (**Власов В.В.**), «Публикация научных сообщений» (**Власов В.В.**), «Оформление заявок на гранты для научных исследований в биомедицине» (**Долгушина Н.В.**), «Научные информационные ресурсы и методология поиска» (**Морозов С.П.**).

Одна из таких дополнительных лекций стояла особняком. Зам. председателя комитета по охране здоровья Государственной Думы

академик РАМН **С.И. Колесников** выступил с докладом, который был посвящен законодательному обеспечению научной и инновационной деятельности и, по-видимому, имел своей целью придать некоторое ощущение перспективы восприятию тех глобальных процессов, частью которых является повседневная работа исследователя.

*Практический раздел* программы Летней Школы (**Тумкина М.Е.**, с.н.с., к.м.н.; **Власов В.В.**, г.н.с., профессор, д.м.н.) носил «пунктирный» характер и состоял всего из двух занятий, первое из которых было посвящено элементарным навыкам ввода и обработки данных, расчету объема выборки/мощности исследования с использованием пакета статистических программ, второе было связано с неустаревающей темой поиска информации в MEDLINE.

Подводя итоги, необходимо признать, что Летняя Школа достигла своих главных целей — слушатели получили достаточно полную и актуальную информацию о современных научных достижениях в области планирования исследований в биомедицине и унифицированных международных принципах проведения научно-исследовательских работ, основанных на «доказательном» подходе. В практическом аспекте особое значение имел анализ типовых дизайнов клинического исследования во взаимосвязи с типом получаемых данных и соответствующими методами их статистической обработки. На этой основе получены определенные дополнительные навыки планирования собственных исследований, а также критической оценки результатов опубликованных работ. Вместе с тем, нужно отметить, что глубина полученных навыков могла бы быть значительно большей при увеличении объема практических занятий.

От Сибирского отделения РАМН участниками Школы были ведущий научный сотрудник ГУ НИИ региональной патологии и патоморфологии СО РАМН д.м.н. **М.А. Бакарев**, директор НИИ эпидемиологии и микробиологии ГУ НЦМЭ ВС НЦ СО РАМН к.м.н. **Л.В. Миронова**, старший научный сотрудник ГУ НЦ реконструктивной и восстановительной хирургии к.м.н. **Р.Р. Гумеров**, научный сотрудник НИИ медицины труда и экологии человека ГЦ НЦМЭ ВС НЦ СО РАМН к.б.н. **Л.Б. Моснавиева**, врач-лаборант клиники НИИ педиатрии и репродукции человека ГУ НЦМЭ ВС НЦ СО РАМН **О.В.Валяевская**.