

## 12. poglavje

# OBJAVA IZSLEDKOV KLINIČNIH RAZISKAV

**Primož Strojan**

## Uvod

Poročanje o izsledkih raziskovalnega dela mora biti ažurno ter uravnoteženo in slediti etičnim načelom. Hkrati naj bi bilo učinkovito, kar pomeni kakovostno in potencialno dostopno vsem, ki jih izsledki oziroma področje, na katerega se nanašajo, zadevajo.

## Temeljna etična načela

Vsaka raziskava, ki vključuje ljudi, mora biti predhodno pregledana s strani članov pristojne etične komisije. Njena presoja v luči meril Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja in končna odobritev naj bi bili predpogoj za izvedbo same raziskave in poročanje o njenih rezultatih. Poročanje o izsledkih raziskovanja mora upoštevati priporočila Mednarodnega odbora urednikov medicinskih revij (angl. International Committee of Medical

Journal Editors, ICMJE), ki se nanašajo na anonimizacijo bolnikov, vključenih v raziskavo, in pridobitev njihove (ali zakonitega zastopnika) pisne privolitve po pojasnilu. Etičnim načelom so dolžni slediti tudi avtorji preglednih člankov, še posebej metaanaliz in sistematičnih pregledov literature: samo dovolj natančna predstavitev strategije iskanja in izbora publikacij, ki oblikujejo zaključke, omogoča oceno, ali je bil izbor analizirane literature relevanten in uravnotežen. Tovrstna metodološka priporočila povzema izjava PRISMA (angl. Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses). Kadar poročilo vključuje predhodno že objavljeno sliko ali tabelo, naj gre za enostaven ponatis ali njeno modifikacijo glede na original, je treba pridobiti pisno soglasje nosilca avtorskih pravic, to v poročilu dosledno navesti in citirati vir, v katerem se taka slika/tabela izvorno pojavlja. Klinične raziskave morajo biti že pred začetkom izvajanja registrirane pri/v ustreznih organih/**registrih**. Registracija med drugim zagotavlja preglednost (npr. onemogoča analizo in poročanje o drugih ciljih, kot so bili predvideni v izhodiščnem protokolu raziskave) in zmanjšuje možnost pristranskosti oziroma neobjave negativnih rezultatov. V izogib podvojitvi in selektivnemu poročanju naj bi bili že izhodiščno registrirani tudi načrtovani sistematični pregledi literature v podatkovnih zbirkah, kot sta npr. Cochrane Collaboration in PROSPERO (angl. International Prospective Register of Systematic Reviews).

Zaskrbljujoč trend predstavlja selektivnost v objavljanju rezultatov kliničnega preskušanja: odsotnost poročanja rezultatov t. i. negativnih kliničnih raziskav onemogoča celovit vpogled v problematiko, kar negativno vpliva na oblikovanje strokovnih mnenj ali celo priporočil za obravnavo ali zdravljenje. V tem pogledu je problematično tudi neravnovesje med deležem objavljenih rezultatov kliničnega preskušanja, sponzoriranega iz javnih sredstev, in deležem objavljenih rezultatov kliničnega preskušanja, sponzoriranega s strani farmacevtske industrije, v prid slednje. Iz navedenih razlogov so raziskovalci zavezani k ažurnemu in verodostojnemu objavljanju rezultatov svojega raziskovalnega dela, naloga urednikov pa je, da v objavo predloženih del ne presojajo zgolj v luči pozitivnosti predstavljenih rezultatov.

## Kdo je lahko avtor?

Pogoji, ki jih za status (so)avtorja opredeljuje ICMJE, so štirje: (i) **sodelovanje pri načrtovanju raziskave, zbiranju podatkov ali njihovi analizi**, (ii) **priprava ali kritičen pregled besedila**, (iii) **potrditev končne različice besedila in** (iv) **zmožnost jamčiti verodostojnost napisanega in pojasniti vprašanja v zvezi z besedilom**. Avtorstvo (kdo, vrstni red) naj bo določeno vnaprej, pred pričetkom raziskave, še posebej kadar je ta zasnovana multicentrično. Kadar so k pisanju pritegnjene profesionalne agencije ali pisci, je treba njihovo vlogo pri pisanju in/ali urejanju besedila, kljub odsotnosti jasnih priporočil, natančno opredeliti (npr. v pismu uredniku revije, v katero besedilo pošiljamo). Spreminjanje avtorstva (sestave, vrstnega reda) po oddaji besedila v recenzentski postopek vedno zahteva izčrpno pojasnilo, saj je lahko v nasprotnem razlog za zavrnitev prispevka.

V zadnjem času se je kot orodje za ugotavljanje identitete avtorja uveljavila identifikacijska številka ORCID (angl. Open Researcher and Contributor ID). Ta služi kot pomoč urednikom, kadar presojuje upravičenost posameznikovega avtorstva in identiteto ter strokovne reference potencialnih recenzentov (v izogib »lažnim« recenzijam).

## Kje objaviti izsledke svojega raziskovalnega dela?

Zaradi naraščajočega števila revij, tudi na področju onkologije, obstaja resna nevarnost, da za objavo svojega dela izberemo tako, ki sodi v krog »predatorskih« revij. Te člankov ne obravnavajo po načelih ICMJE oziroma ti niso podvrženi doslednemu recenzentskemu postopku s presojo etičnih vidikov raziskave, so pa njihove storitve in same objave v njih običajno plačljive. Nevarnosti se izognemo, če se omejimo na revije, ki jih indeksira ena od priznanih agencij (Scopus, MEDLINE, Web of Science), ali revije z odprtim dostopom, vključene v DOAJ (angl. Directory of Open Access Journals ali PubMed Central), oziroma take, ki jih izdajajo stanovske organizacije/združenja. Kot pozitivni referenci služita rednost izhajanja revije skozi daljše časovno obdobje in dejavnik vpliva revije (Clarivate, pred tem Thomson Reuters Impact Factor).

V današnjem času se kot možen način promocije znanstvenih rezultatov ponujajo različna družbena omrežja, kot so Facebook, Instagram, Twitter, pa tudi spletna mesta, kot npr. Researchgate in Academia.edu. Ker se lahko informacija, ki jo delimo na spletu, tam ohrani neomejeno dolgo (kljub izbrisu vira), zahteva predstavitev ali promocija raziskovalnih izsledkov te vrste še posebno previdnost. Dosledno je treba upoštevati politiko avtorskih pravic in se izogibati nekritičnim ocenam svojega dela ter kontroverznim, neznanstvenim izjavam.

## Citiranje lastnih in tujih del

Citiranje lastnih del, kadar ta ne sodijo v kontekst vsebine znanstvenega dela in izsledkov, ki jih predstavljamo ali o njih razpravljamo, je neetično. Enako velja za navajanje z našim raziskovalnim delom nepovezanih objav sodelavcev ali celo potencialnih recenzentov in urednika/-ov revije, v katero ga pošiljamo. Velja pa tudi obratno: uredniki in recenzenti ne bi smeli vztrajati pri zahtevi po citiranju del, ki neposredno ne prispevajo k dvigu kakovosti ocenjevanega znanstvenega dela.

## Kaj je plagiarizem in kaj so odvečne objave?

Pod pojmom **plagiarizem** razumemo dosleden prepis daljših besednih zvez ali kar vsebine iz predhodno objavljenega dela ali privzemanje znanstvenih idej brez navedbe originalnega vira ali zaprosila nosilca avtorskih pravic. Ob oddaji besedila v recenzentski postopek velja v izogib tovrstnim obtožbam jasno navesti vse morebitne predhodne prispevke na konferencah, ki so obravnavali izsledke, o katerih poročamo. V boju proti plagiarizmu vse več uredništev uporablja specializirane računalniške programe (npr. i –Tenticate).

Kot odvečne objave pojmuje publikacije s podobno (prekrivajočo) vsebino, še posebej kadar je sporočilo dovolj celostno in kakovostno posredovano že v eni od obeh publikacij. V to skupino sodijo tudi (serijske) publikacije, ki po delih objavljajo rezultate ene same raziskave (t. i. »salami publications«) zgolj z namenom zvišati skupno število del nekega avtorja.

## Navzkrižje interesov

**Navzkrižje interesov** je termin, ki se nanaša na različne motive, ki bi lahko ogrozili verodostojnost avtorjevih aktivnosti v zvezi z raziskovalnim delom, vključno s poročanjem o njegovih rezultatih. V danem kontekstu so lahko ti motivi finančni ali drugačne narave in jih je treba jasno navesti. Skladno s priporočili ICMJE številna uredništva že omogočajo standardizirano poročanje o morebitnem obstoju nasprotja interesov pri avtorjih del, ki jih prejmejo za objavo.

## Kako se lotiti pisanja?

Univerzalnih navodil, ki bi zagotavljala uspeh, žal ni. Avtorji se poslužujejo različnih strategij, odvisno od osebnih preferenc in talentov, pa tudi odnosov v raziskovalni skupini: izhodiščno besedilo lahko napiše en sam avtor (in ga soavtorji ustrezno dopolnijo/popravijo) ali več avtorjev skupaj. Pravila, kako mora biti besedilo strukturirano in kako obsežno je lahko, so običajno dovolj jasno zapisana v navodilih za avtorje, ki se lahko od ene revije do druge močno razlikujejo. Znanstveni članek praviloma vključuje naslednje elemente:

- naslov: naj bo kratek in informativen (priporočilo: izbirajmo med več delovnimi naslovi);
- izvleček: »okleščena«, a jedrnata predstavitev raziskave v skladu s predpisanim formatom (glede strukture, števila črk/besed), ki naj bi prva pritegnila pozornost bralcev;
- uvod: opredeli problem; identificira neskladje ali vrzel v obstoječem znanju; v njem pojasnimo, kako bo raziskava razrešila zastavljeno vprašanje;
- metode: gre za jasen opis (v preteklem času!) raziskave na način, ki omogoča njeno neodvisno ponovitev (tip raziskave, metodologija zbiranja podatkov, raziskovalni cilji, izvedene statistične analize); sem sodi navedba odobritve pristojne etične komisije;
- rezultati: prikaz vseh ključnih rezultatov s poudarkom na jasnosti in razumljivosti predstavitve (tabele, slike), ki bo zagotavljala enostavnost in nedvoumnost njihove interpretacije;

- razpravljanje: izpostavimo glavne najdbe raziskave, umestimo dobljene rezultate v širši kontekst obstoječe znanstvene literature, orišemo možnosti in poti nadaljnega raziskovanja na danem področju, identificiramo in komentiramo prednosti in slabosti naše raziskave;
- zaključek: v stavku ali dveh na kratko povzeta raziskava in izpostavljeno njeno ključno sporočilo.

## Zaključek

Objavljanje izsledkov raziskovalnega dela je samo po sebi izziv, ki zahteva – enako kot samo raziskovanje – natančnost, predanost in trdo delo. Šele z objavo izsledkov je raziskava zares tudi zaključena.

## Viri

1. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [spletna stran na internetu]. ICMJE; 2023 [pridobljeno 19.11.2023]. Dostopno na: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>.
2. McNutt MK, Bradford M, Drazen JM, Hanson B, Howard B, Jamieson KH, et al. Transparency in authors' contributions and responsibilities to promote integrity in scientific publication. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2018 Mar;115(11):2557–60.
3. Misra DP, Agarwal V. Integrity of clinical research conduct, reporting, publishing, and post-publication promotion in rheumatology. *Clin Rheumatol*. 2020 Apr;39(4):1049–60.
4. Vigiante EM, Admon AJ, Carlton EF, Hensley MK, Prescott HC, Iwashyna TJ, et al. Publishing a clinical research manuscript: guidance for early-career researchers with a focus on pulmonary and critical care medicine. *Chest*. 2019 Dec;156(6):1054–61.
5. Mazzaello S, Clemons M, Jacobs C, Arnaout A, Fralick M. Publishing clinical research: ten pearls for oncology trainees and junior oncologists. *Curr Oncol*. 2015 Feb;22(1):e1–5.