Медицинские технологии. Оценка и выбор
2025, №2 (47), с. 58–66
https://doi.org/10.17116/medtech20254702158

Medical Technologies. Assessment and Choice
2025, no. 2 (47), pp. 58–66
https://doi.org/10.17116/medtech20254702158

«Publication bias», или тенденция публиковать исследования с положительными результатами в медицине: взгляд на проблему

© А.Р. НАВАСАРДЯН[1, 2], К.В. ЛОБАСТОВ[3], Д.И. МАРАПОВ[4], Д.Д. МАКАРОВА[1], М.В. МИКАЕЛЯН[2], Ю.В. МАРЕЕВ[5], О.М. ДРАПКИНА[1], С.Ю. МАРЦЕВИЧ[1]

[1]ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия;
[2]АО «Байер», Москва, Россия;
[3]ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия;
[4]Казанская государственная медицинская академия — филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Казань, Россия;
[5]Робертсоновский центр биостатистики, Университет Глазго, Великобритания

РЕЗЮМЕ

На основании несистематического поиска и обзора литературы обсуждается проблема публикационного смещения (publication bias) и пути ее минимизации. Publication bias — это тенденция публиковать оригинальные исследования с достигнутой статистической значимостью результатов (p<0,05). Как следствие в совокупности накопленных данных происходит смещение в сторону положительных результатов, в то время как результаты исследований с отрицательными исходами по ряду причин не публикуются. Данное смещение несет в себе большой риск как для пациентов и медицинского сообщества, так и для научных подразделений и всей системы здравоохранения. Современный статус-кво, формирующий социально-ожидаемый результат от исследователей, может способствовать процессу манипуляции данными для получения статистической значимости в научных работах. Особенно остро проблема публикационного смещения проявляется в диссертационных работах, где требования к научной новизне часто приводят к ситуации, когда диссертанты сосредоточиваются на поиске каких-либо различий между группами. Эти различия, даже если они не имеют значимой практической ценности, зачастую выделяются как основная находка работы. В этом контексте может возникать искушение представлять результаты, которые не соответствуют действительности, что в дальнейшем усиливает проблему смещения и снижает доверие к результатам научных исследований. С целью снижения влияния публикационного смещения решение о публикации результатов того или иного исследования должно быть отделено от статистической значимости полученных результатов и быть сфокусированным на цели исследования и корректности его методологии. В диссертационных работах требования также должны сместиться с поиска каких-либо различий на методологическое качество работы с акцентом на публикацию, в первую очередь, тех результатов, которые исходно запланированы диссертантами. Такой подход позволит избежать искусственного выделения несущественных различий и снизить риск публикационного смещения, обеспечив большую прозрачность и достоверность научных данных.

Ключевые слова: *публикационное смещение, ошибка, манипуляции данными, проспективные клинические исследования, реестры клинических исследований.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Навасардян А.Р. — https://orcid.org/0000-0002-4022-2981
Лобастов К.В. — https://orcid.org/0000-0002-5358-7218
Марапов Д.И. — https://orcid.org/0000-0003-2583-0599
Макарова Д.Д. — https://orcid.org/0009-0001-1552-5163
Микаелян М.В. — https://orcid.org/0009-0009-3022-7648
Мареев Ю.В. — https://orcid.org/0000-0002-1939-7189
Драпкина О.М. — https://orcid.org/0000-0002-4453-8430
Марцевич С.Ю. — https://orcid.org/0000-0002-7717-4362
Автор, ответственный за переписку: Навасардян А.Р. — e-mail: bk_nar@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Навасардян А.Р., Лобастов К.В., Марапов Д.И., Макарова Д.Д., Микаелян М.В., Мареев Ю.В., Драпкина О.М., Марцевич С.Ю. «Publication bias», или тенденция публиковать исследования с положительными результатами в медицине: взгляд на проблему. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2025;47(2):58–66. https://doi.org/10.17116/medtech20254702158

“Publication bias”, or the tendency to publish studies with positive results in medicine: aurthors’ point of view

© A.R. NAVASARDYAN[1, 2], K.V. LOBASTOV[3], D.I. MARAPOV[4], D.D. MAKAROVA[1], M.V. MIKAELYAN[2], YU.V. MAREEV[5], O.M. DRAPKINA[1], S.YU. MARTSEVICH[1]

[1]National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia;
[2]Bayer JSC, Moscow, Russia;
[3]Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia;
[4]Kazan State Medical Academy, branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Kazan, Russia;
[5]Robertson Centre for Biostatistics, University of Glasgow, UK

ABSTRACT

The problem of publication bias and ways to minimize it is addressed based on a non-systematic literature search and review. Publication bias is the tendency to publish original research with the achieved statistical significance of the results (p<0.05). Consequently, in the aggregate of accumulated data, there is a shift towards positive results, while the results of studies with negative results are not published for several reasons. This bias poses a significant risk for both patients and the medical community, as well as for scientific departments and the entire healthcare system. The current status quo, which shapes the socially expected result from researchers, can contribute to data manipulation to obtain statistical significance in scientific papers. The problem of publication bias is particularly relevant in theses, where the requirements for scientific novelty often lead to a situation where authors of theses focus on finding any differences between groups. Even if they have no meaningful practical value, these differences are often highlighted as the study’s main finding. In this context, there may be a temptation to present results that are not true, which further exacerbates the bias problem and reduces confidence in the results of scientific research. In order to reduce the impact of publication bias, the decision to publish the results of a study should be separated from the statistical significance of the results obtained and be focused on the purpose of the study and the correctness of its methodology. For theses, the requirements should also shift from the search for any differences to the study’s methodological quality, emphasizing the publication of those results that the authors initially planned. This approach will avoid the artificial focus on insignificant differences and reduce the risk of publication bias, ensuring greater transparency and reliability of scientific data.

Keywords: *publication bias, error, data manipulation, prospective clinical studies, clinical study registries.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:
Navasardyan A.R. — https://orcid.org/0000-0002-4022-2981
Lobastov K.V. — https://orcid.org/0000-0002-5358-7218
Marapov D.I. — https://orcid.org/0000-0003-2583-0599
Makarova D.D. — https://orcid.org/0009-0001-1552-5163
Mikaelyan M.C. — https://orcid.org/0009-0009-3022-7648
Mareev Yu.V. — https://orcid.org/0000-0002-1939-7189
Drapkina O.M. — https://orcid.org/0000-0002-4453-8430
Martsevich S.Yu. — https://orcid.org/0000-0002-7717-4362
Corresponding author: Navasardyan A.R. — e-mail: bk_nar@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Navasardyan AR, Lobastov KV, Marapov DI, Makarova DD, Mikaelyan MV, Mareev YuV, Drapkina OM, Martsevich SYu. «Publication bias», or the tendency to publish studies with positive results in medicine: aurthors’ point of view. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2025;47(2):58–66. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/medtech20254702158

Введение

Один из принципов медицины, который остается актуальным с древних времен, гласит: «*Primum non nocere*», или в интерпретации: «Не причинить лечением больному больше вреда, чем сама болезнь». Чтобы данный принцип был соблюден, любые действия врача должны быть взвешенными. Медицина, построенная на доказательствах, позволяет использовать наилучшие имеющиеся данные для взвешенного принятия решений в конкретной ситуации для конкретного больного. Основным источником получения достоверной информации являются проводимые клинические исследования надлежащего качества. Таким образом, для правильного принятия решения о назначении препарата или нового метода лечения необходимо не только провести исследование надлежащего качества, но и распространить эту информацию среди врачебного сообщества.

Настоящий обзор литературы посвящен проблеме распространения данных, полученных в клинических исследованиях, в зависимости от характера результата, а не от качества его методологии и степени доверия. Данная проблема называется публикационной ошибкой или смещением (publication bias) и обусловлена тенденцией представлять в печати оригинальные исследования с достигнутой статистической значимостью результатов (p<0,05) [1]. Как следствие, в со-

вокупности накопленных данных происходит смещение в сторону положительных результатов, в то время как результаты исследований с отрицательными исходами не публикуются.

Данная тенденция в медицинской науке имеет ряд негативных последствий как для пациентов, так и для врачей-исследователей. Профили эффективности и безопасности любых вмешательств (назначение лекарственных препаратов или методов) оцениваются заведомо выше, чем они есть на самом деле. Кроме того, такая практика создает социально ожидаемый результат у молодых ученых от проводимых исследований: формируется восприятие того, что хорошее исследование должно обязательно продемонстрировать статистическую значимость, и наоборот, что исследование с отсутствием статистически значимых различий является некачественным и недостойным публикации.

Авторы уверены в том, что текущий статус-кво, формирующий социально-ожидаемый результат от исследователей, может способствовать процессу манипуляции данными для получения статистической значимости в научных работах. При этом вопрос качества исследования уходит на второй план. В литературе встречается понятие «*p*-хакинг» (*p*-hacking), когда авторы исследования манипулируют результатами, чтобы придать им статистическую значимость [1].

В рамках текущей статьи авторы на основании несистематического поиска и обзора литературы обсуждают проблему публикационного смещения и пути его минимизации.

Следует отметить, что, во-первых, авторы рассматривают исследования, где в качестве нулевой гипотезы используется вывод об отсутствии эффекта (например, отсутствие различий в выраженности эффекта двух препаратов), а в качестве альтернативной гипотезы — вывод о наличии эффекта (наличии различий между группами). Такие исследования относятся к категории большей эффективности (superiority). Исследования, в которых предпринята попытка доказать не меньший эффект в основной группе по сравнению с контрольной (non-inferiority) или сопоставимость эффектов в сравниваемых группах (equivalence), рассматриваться не будут. Однако при соответствующей коррекции выводы данной статьи, безусловно, могут быть распространены и на них. Во-вторых, в дальнейшем для удобства используются понятия «положительное исследование», т.е. исследование, которое завершилось обнаружением статистической значимости, и «исследование с отрицательным результатом», «отрицательное исследование», в котором, наоборот, не выявлены статистически значимые различия (при исходном дизайне превосходства). Данное деление не вполне отражает идею, которую авторы настоящей публикации пытаются донести, но тем не менее оно удобно и находит отражение в литературе [2]. Таким образом, оригинальные исследования важнее делить на качественные и некачественные, а статистическая значимость результатов не всегда отражает их убедительность.

Этические и экономические аспекты «Publication bias»

Можно выделить разные уровни неэтичного поведения в науке: от откровенного подлога результатов (осознанного введения в заблуждение) и проведения неэтичных исследований до нежелания публиковать статистически незначимые результаты [3]. При этом проблема публикационного смещения имеет этический аспект, а также затрагивает интересы пациентов, врачей (не только исследователей) и системы здравоохранения.

С точки зрения пациента, вовлечение в любое проспективное клиническое исследование сопряжено с определенным риском, который может быть связан с непосредственным участием или быть долгосрочным. Первый будет выше в интервенционных исследованиях, но может быть также и в наблюдательных. Кроме того, пациенты при включении в исследовательскую программу дают информированное добровольное согласие с гарантией того, что полученные результаты будут использованы в интересах других больных и окажут положительное влияние на развитие медицины. Отсутствие же публикации результатов увеличивает риск назначения неэффективной или малоэффективной терапии или метода лечения в будущем.

С точки зрения исследователя, отказ от публикации отрицательных результатов приводит к повторению работ и рассеиванию научных ресурсов. Целые команды тратят время на повторное подтверждение нулевой гипотезы по вопросу, который уже закрыт [4].

С точки зрения системы здравоохранения, проведение любого клинического исследования подразумевает дополнительные финансовые затраты. Даже если это наблюдательное исследование, проводимое в рамках реальной клинической практики, требуются ресурсы для создания первичной документации, оплаты труда научных сотрудников, обработки и анализа полученных данных.

Таким образом, проблема публикационного смещения увеличивает риск для пациентов, врачей и системы здравоохранения, что подчеркивает ее всеобъемлющий характер.

Публикационное смещение, когнитивные ошибки и связанный с ними риск: примеры из медицины

Проблема публикационного смещения сформулирована еще до широкого внедрения компьютер-

ных технологий, когда неопубликованные результаты исследования приводили к появлению «феномена картотеки» [4]. Основная его причина заключается в сложности публикации в рецензируемых журналах результатов отрицательных исследований, что приводит к прекращению попыток после нескольких отказов. Готовая к печати, но неопубликованная статья помещается в ящик или картотеку научного подразделения «до лучших времен» и, как правило, забывается. Не менее важной причиной является отсутствие у авторов воли и достаточного количества времени.

На сегодняшний день находят множество разнообразных причин проблемы публикационного смещения. Среди них нежелание авторов тратить время, нежелание журналов публиковать, а также отсутствие доступного и достаточно авторитетного инструмента, позволяющего донести до медицинского сообщества результаты исследования альтернативным путем, минуя печать в рецензируемом научном журнале [5]. Альтернативным механизмом донесения информации об исследовании могут быть реестры клинических исследований или сайты научных сообществ.

В итоге при оценке частоты публикаций результатов исследований III фазы выявлено, что 60% работ, продемонстрировавших неудовлетворительные профили эффективности и/или безопасности новых лекарственных средств, не опубликованы в рецензируемых журналах. Напротив, имеются данные, что за период с 1990 по 2007 г. число публикаций об исследованиях с положительными результатами имеет ежегодный прирост около 6%. В исследовании T. Bruckner и B. Ellis [6] представлен ряд примеров, когда некорректное проведение клинических исследований и, что не менее важно, непрозрачность процесса публикации приводят к ущербу для пациентов, нерациональному расходу средств системы здравоохранения и риску (репутационному и финансовому) для фармацевтических компаний **(табл. 1 см.** по ссылке https://mediasphera.ru/upload/medialibrary/files/MT_2025_02_navas_table.pdf) [7—23].

Когнитивные ошибки, связанные с публикационным смещением

Проблема публикационного смещения имеет более сложную природу, чем банальное «нежелание» авторов участвовать в процессе публикации. Исследования последних десятилетий указывают на то, что люди в процессе принятия решений зачастую делают нерациональный выбор, который во многом определяется когнитивными искажениями и последующими когнитивными ошибками, присущими человеческому мышлению [24, 25].

Основная доказательная база существования когнитивных искажений и ошибок сформирована за счет результатов исследований в области психологии и поведенческой экономики [26]. Впоследствии эти результаты получили дополнение со стороны других дисциплин, таких как нейронауки, социальная психология и исследований в области принятия решений, а также здравоохранение [27—29]. В данной статье предложены гипотезы о возможном влиянии распространенных когнитивных искажений на процесс публикации научных результатов. Однако распространенность когнитивных искажений в публикационном процессе и степень их влияния остаются открытыми вопросами, и необходимо дальнейшее их изучение.

Публикационный процесс может быть подвержен предвзятости подтверждения, распространенному когнитивному искажению, в связи с которым исследователи склонны придавать больший вес и значение информации, подтверждающей их предыдущие знания или гипотезы, и упускать из виду результаты, противоречащие существующему мнению и установкам [30].

С предвзятостью подтверждения связан «эффект якорения» (или «эффект привязки»): если в первых публикациях по исследуемой теме, с которыми знаком автор, получены положительные результаты, то он может «зафиксироваться» на них и рассматривать всю последующую информацию о феномене через их призму. Поэтому статистически незначимый результат, полученный в рамках собственного исследования, может восприниматься как аномальный и не стоящий усилий для публикации [31].

Искажение ретроспективной предвзятости, при котором исследователи уже после получения результатов склонны считать их очевидными и предсказуемыми, даже если не смогли предвидеть их заранее, также может оказывать влияние на существование рассматриваемой проблемы. В связи с ней авторы, рецензенты и редакции журналов могут недооценивать важность полученных отрицательных результатов, определяя их как предсказуемые, что будет являться причиной отказа в публикации [32].

Решение не публиковать «отрицательные» результаты может быть также связано с феноменом конформизма. С учетом социальной природы человека поведение исследователей в значительной степени определяется неформальными нормами, господствующими в научном сообществе [33]. Так, неформальная установка предпочитать статистически значимые результаты формирует давление, которое может привести к аналогичному решению даже со стороны подготовленных исследователей, осознающих риск публикационного смещения. Этот процесс усугубляется структурой академической системы, в которой ценность исследований часто измеряется количеством публикаций в высокорейтинговых журналах, ориентированных на «позитивные» результаты.

Ключевым компонентом предотвращения публикационного смещения, по мнению авторов настоящей статьи, является создание такой архитектуры

выбора для исследователей, которая будет устранять возможности нерационального поведения. Например, можно внедрить правила обязательной публикации данных всех исследований, финансируемых за счет государственных или международных грантов, что позволит избежать субъективности в решении автора о том, что именно из результатов исследований стоит публиковать [34]. Текущие инструменты минимизации рисков публикационного смещения будут описаны далее в статье.

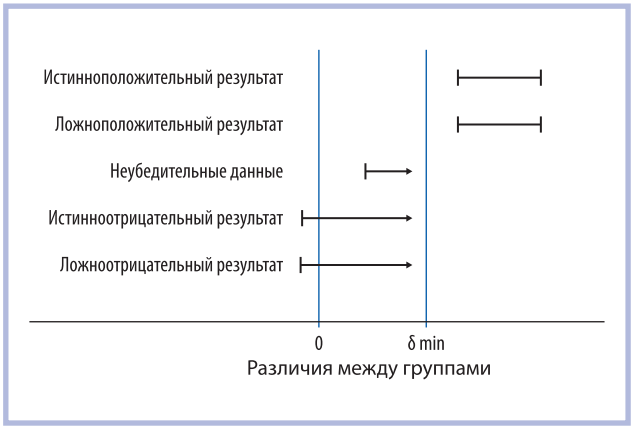
Другим примером может быть обязательная регистрация протоколов запланированных исследований в открытых базах с получением регистрационного номера с условием обязательного внесения любых изменений протоколов и результатов исследования в базу по завершении проекта, что сделает доступными как успешные, так и отрицательные результаты даже в отсутствие публикаций в научных журналах. Такие меры, устраняющие фактор выбора исследователя, могут помочь минимизировать влияние когнитивных искажений и снизить публикационное смещение.

Консервативный подход к оценке нового метода лечения или препарата в медицине и публикационное смещение

В медицинской науке для оценки нового средства или метода используется консервативный подход. Это означает, что лучше не зарегистрировать эффективный препарат, чем зарегистрировать неэффективный: для этого определяются пороговые значения ошибки первого и второго рода. Исторически принято определять порог ошибки первого рода в размере 5%. Это означает, что при проведении 20 аналогичных исследований с неэффективным методом лечения в одном из них будет получен ложноположительный результат. Ошибка второго рода является противоположным значением мощности исследования, и как правило, ее принято фиксировать на уровне 20% (при мощности 80%) или 10% (при мощности 90%). Это означает, что при ошибке второго рода на уровне 20% истинно эффективный препарат, метод или подход продемонстрирует ложноотрицательный результат в 1 из 5 исследований, а при ошибке 10% — в 1 из 10 работ.

На основании этого число исследований, которые не достигли первичной конечной точки (нулевая гипотеза не отвергнута) при условии, что все исследуемые препараты/методы эффективны, должно колебаться в пределах 20—10% (в зависимости от мощности исследования). Кроме того, нельзя исключать, что недостижение положительного результата может быть связано с тем, что препарат/метод или подход действительно неэффективен (истинно отрицательный результат). Таким образом, ситуация, при которой не подтверждена изначальная гипотеза, может часто встречаться в медицинской литературе по следующим причинам:

1) отсутствие различий между группами в связи с истинным недостатком эффективности/безопасности изучаемого метода (истинно отрицательный результат);
2) отсутствие необходимой мощности для выявления различий между группами на фоне наличия преимуществ в эффективности/безопасности метода (ложноотрицательный результат);
3) дизайн и статистические аспекты исследования спланированы некорректно, т.е. оказались нечувствительными к выявлению эффекта **(см. рисунок)**.



Возможные различия между группами в исследованиях по типу «превосходства».
Положительный результат — наличие различий между группами; отрицательный результат — отсутствие различий между группами.

Possible differences between groups in superiority studies.

Проблема авторов исследований и журналов

Помимо публикационного смещения, существует тенденция к более частому цитированию исследований с положительным результатом (citation bias), в особенности в области биомедицины, где подобные различия по сравнению с негативными работами могут достигать 2 раз и более [35, 36].

Подобные особенности также не мотивируют исследователей отстаивать публикации с отрицательными результатами, поскольку такие работы окажут меньшее положительное влияние на наукометрические показатели авторов, исследовательских объединений и институтов. Аналогичные особенности приписываются и редакторам научных журналов, несущим ответственность за показатели вверенных им изданий.

Дополнительную сложность представляют ситуации, когда авторы получают отрицательные результаты, вступающие в противоречие с ранее опубликованными, особенно в высокорейтинговых журналах, положительными данными [2].

Таким образом, современная наука формирует социальное ожидание по отношению к ученым с точки зрения «успешного» результата исследования. Создается восприятие того, что «хорошее» исследование должно продемонстрировать статистически значимый результат и, наоборот, исследование с отсутствием эффекта воспринимается как негативное и некачественное, что в корне неверно.

Присуждение ученых степеней

Особое внимание следует уделить присуждению диссертационными советами ученых степеней. Во-первых, целесообразно отделять факт присуждения искомой степени от результатов проведенного исследования. Следует делать акцент на качестве работы, грамотности методологии, актуальности и важности полученных результатов для той или иной медицинской области. Во-вторых, на этапе планирования цель и дизайн исследования должны быть определены таким образом, чтобы статистическая значимость полученного результата не являлась основанием для присуждения или отказа в присуждении ученой степени. Это будет способствовать большей объективности и даст возможность присуждать ученую степень не только на основе количественных показателей, но и на основе качественного выполнения работы.

Кроме того, важно развивать систему оценки, которая будет учитывать не только результаты исследования, но и процесс работы, включая тщательность подхода, осведомленность в методологии и способность критически анализировать полученные данные. Например, поддержка публикации отрицательных результатов в диссертационных работах может способствовать большему разнообразию исследовательских направлений и снижению публикационного смещения.

Если диссертант будет уверен, что вне зависимости от полученных результатов его данные будут опубликованы, а факт получения искомой степени будет зависеть от методологии проведенного исследования и актуальности темы, то все внимание будет направлено на качество выполняемой работы. Это, в свою очередь, будет способствовать улучшению общей научной практики, повышению доверия к результатам и укреплению репутации научных сообществ.

Введение правила предварительной (до включения первого пациента) регистрации плана диссертационных работ, в которых запланировано проспективное наблюдение за пациентами, позволит снизить риск применения неэтичных тактик (к примеру, *p*-hacking) и увеличит вес работ, выполненных корректно с методологической точки зрения, но не выявивших статистически значимых различий.

Систематические обзоры, метаанализы и публикационное смещение

Наличие серьезных нежелательных явлений или факты низкой эффективности лекарственной терапии нередко были выявлены с помощью проведенных систематических обзоров и метаанализов **(см. табл. 1)** [35]. Однако следует отметить, что этот тип публикации находится в сильной зависимости от используемых критериев поиска и отбора статей. Именно их соблюдение позволяет взвешенно оценить профиль эффективности или безопасности изучаемого вмешательства [37]. Важным для реализации любого систематического обзора является упорство авторов в поиске неопубликованных работ и критическая оценка включенных исследований.

Для этого необходимо изучить исследования, зарегистрированные в открытых базах данных (например, регистр clinicaltrials.gov), но с неопубликованными результатами, которые могут отвечать на поставленный вопрос. Дополнительные сведения могут быть получены при анализе материалов конференций, тезисов, допечатных сервисов (preprints.org), в которых зачастую представляются результаты исследований задолго до официальной публикации, а иногда и вместо нее. Другой возможностью может служить коммуникация с исследователями напрямую и запрос результатов работ, которые могли попасть в журналы, не индексируемые в традиционных базах данных.

Кроме того, для оценки риска публикационного смещения в рамках систематических обзоров и метаанализов используются такие статистические методы, как воронкообразный график и специальные тесты — тесты Эггера, Бегга. Они позволяют оценить симметричность распределения публикаций относительно усредненного результата, полученного в результате метаанализа, с учетом числа участников и дисперсии показателя. Отсутствие симметрии указывает на высокий риск публикационной ошибки. Более подробно с данными методами можно ознакомиться в статье С.Ю. Марцевича и соавт. [37].

Текущие инструменты минимизации рисков публикационного смещения

Существует этический императив сообщать о результатах всех клинических исследований, в том числе незарегистрированных и проведенных в прошлом. Кроме того, в случае принятия решений на основании лишь части всех завершенных исследований могут иметь место неэффективное распределение ресурсов на разработку продуктов и финансирование доступных вмешательств, а также выпуск неоптимальных рекомендаций регулирующих органов в области здравоохранения. В **табл. 2** (см. по ссылке https://mediasphera.ru/upload/medialibrary/files/MT_2025_02_navas_table.pdf) приве-

дены документы ряда обществ и организаций, регламентирующие это [38—40].

Одним из важных инструментов для снижения риска публикационного смещения является регистрация клинических исследований в реестрах. Согласно требованиям, приведенным выше, она должна быть выполнена до включения первого пациента. Кроме того, даже в случае отсутствия последующей публикации авторы, проводящие скрининг реестров в рамках работы над систематическим обзором или протоколом похожего исследования, могут связаться с исследователями и поинтересоваться судьбой и результатами их работы. В 2007 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration) на законодательном уровне обязало спонсоров клинических исследований не только регистрироваться на сайте ClinicalTrials.gov на момент инициации исследования, но и вносить его результаты вне зависимости от последующей публикации в течение не более 12 месяцев с момента завершения [41]. Похожая инициатива есть и в ЕС [42]. Несмотря на обязательства, которые накладывает регулятор на спонсоров клинических исследований, соблюдают их только 50%. Следует отметить, что намного чаще появляются публикации результатов исследований, спонсируемых фармацевтическими компаниями, чем результатов академических научных проектов (68,1 и 11,0% соответственно) [43].

Заключение

Проблема публикационного смещения в медицине является многогранной. Она затрагивает интересы пациентов, врачей и системы здравоохранения в целом. Невозможно принять взвешенное решение как в частном порядке, так и на государственном уровне, если в научной литературе представлены исключительно работы с положительными результатами. Между тем только при наличии сбалансированного представления всех полученных данных возможен оптимальный выбор медицинского подхода.

Важным способом уменьшения публикационного смещения является борьба с социальным ожиданием положительного результата от исследователя и развенчание мифа о том, что только статистически значимые результаты заслуживают публикации. Необходимо создать условия, когда ученые степени присуждаются на основании методологического качества работы и ее важности отдельно от статистической значимости полученного результата.

Значительный груз ответственности в снижении публикационного смещения лежит на научных журналах, которым следует отделить шанс принятия к печати от показателей статистической значимости. Кроме того, важным аспектом является публикация таких дополнительных материалов, как протоколы исследования, обработанные и необработанные данные в обезличенном формате. При рецензировании проспективных исследований необходимо обращать внимание на наличие регистрации в реестрах клинических исследований до включения первого пациента (альтернативой может являться наличие статьи о намерении провести исследование), а для систематических обзоров — их регистрация в регистре PROSPERO.

Таким образом, проблема публикационного смещения определяет потребность в наличии навыков критического анализа полученных результатов как у читателей, так и у самих исследователей и рецензентов. Необходимо разделение статистической и клинической значимости, а методология проведения исследования должна служить основным критерием доверия к полученным результатам. Не менее важным является наличие альтернативных механизмов публикации данных, помимо рецензируемых научных журналов, в частности, национальных реестров клинических исследований.

Благодарности. Авторы выражают благодарность за научную поддержку «Независимой национальной академии доказательной медицины» и «Национальному обществу доказательной фармакотерапии».
Acknowledgments. The authors express their gratitude for the scientific support provided by the “Independent National Academy of Evidence-Based Medicine” and the “National Society of Evidence-Based Pharmacotherapy”.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Moss J, De Bin R. Modelling publication bias and p-hacking. *Biometrics*. 2023;79(1):319-331. https://doi.org/10.1111/BIOM.13560
2. Bespalov A, Steckler T, Skolnick P. Be positive about negatives — recommendations for the publication of negative (or null) results. *European Neuropsychopharmacology*. 2019;29(12):1312-1320. https://doi.org/10.1016/J.EURONEURO.2019.10.007
3. Van Noorden R. More than 10,000 research papers were retracted in 2023 — a new record. *Nature*. 2023;624(7992):479-481. https://doi.org/10.1038/D41586-023-03974-8
4. Weber EJ. Publication bias begins at home. *Emergency Medicine Journal*. 2019;36(9):518-519. https://doi.org/10.1136/EMERMED-2019-208857

5. Mlinarić A, Horvat M, Smolčić VŠ. Dealing with the positive publication bias: Why you should really publish your negative results. *Biochemia Medica (Zagreb)*. 2017;27(3):030201. https://doi.org/10.11613/BM.2017.030201
6. Bruckner T, Ellis B. *Clinical trial transparency: A key to better and safer medicines.* Bristol, UK; 2017. Accessed February 24, 2025. https://media.wix.com/ugd/01f35d_0f2955eb88e34c02b82d886c528efeb4.pdf
7. Therapeutic fashion and publication bias: the case of anti-arrhythmic drugs in heart attack. *The James Lind Library.* Accessed January 24, 2025. https://www.jameslindlibrary.org/articles/therapeutic-fashion-and-publication-bias-the-case-of-anti-arrhythmic-drugs-in-heart-attack/
8. Dickersin K, Rennie D. Registering Clinical Trials. *JAMA*. 2003;290(4):516-523. https://doi.org/10.1001/JAMA.290.4.516
9. Hampton J. Therapeutic fashion and publication bias: the case of anti-arrhythmic drugs in heart attack. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2015;108(10):418-420. https://doi.org/10.1177/0141076815608562
10. Hine LK, Laird N, Hewitt P, Chalmers TC. Meta-analytic Evidence Against Prophylactic Use of Lidocaine in Acute Myocardial Infarction. *Archives of Internal Medicine*. 1989;149(12):2694-2698. https://doi.org/10.1001/ARCHINTE.1989.00390120056011
11. Cowley AJ, Skene A, Stainer K, Hampton JR. The effect of lorcainide on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction: an example of publication bias. *International Journal of Cardiology*. 1993;40(2):161-166. https://doi.org/10.1016/0167-5273(93)90279-P
12. Cohen D. Rosiglitazone: what went wrong? BMJ. 2010;341:c4848.. https://doi.org/10.1136/BMJ.C4848
13. Nissen SE, Wolski K. Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes. *New England Journal of Medicine*. 2007;356(24):2457-2471. https://doi.org/10.1056/NEJMoa072761
14. USDOJ: US Attorney's Office — District of Massachusetts. GlaxoSmithKline Pleads Guilty and is Sentenced to Pay One Billion Dollars in Criminal Fine and Forfeiture. Accessed January 24, 2025. https://www.justice.gov/archive/usao/ma/news/2012/July/GSKsentencing.html
15. Greener M. First do no harm. Improving drug safety through legislation and independent research. *EMBO Reports*. 2008;9(3):221-224. https://doi.org/10.1038/EMBOR.2008.17
16. USDOJ: US Attorney's Office — District of Massachusetts. Merck Sharp & Dohme Pleads Guilty to Misbranding Vioxx®. Accessed January 24, 2025. https://www.justice.gov/archive/usao/ma/news/2011/December/MerckPleaPR.html
17. Wadman M. Merck settles Vioxx lawsuits for $4.85 billion. *Nature*. Published online November 13, 2007. https://doi.org/10.1038/450324B
18. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Geddes JR, Higgins JP, Churchill R, et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. *Lancet.* 2009;373(9665):746-758. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60046-5
19. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet*. 2004;363(9418):1341-1345. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16043-1
20. Le Noury J, Nardo JM, Healy D, Jureidini J, Raven M, Tufanaru C, et al. Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *BMJ*. 2015;351:h4320. https://doi.org/10.1136/BMJ.H4320
21. USDOJ: US Attorney's Office — District of Massachusetts. GlaxoSmithKline Pleads Guilty and is Sentenced to Pay One Billion Dollars in Criminal Fine and Forfeiture. Accessed January 24, 2025. https://www.justice.gov/archive/usao/ma/news/2012/July/GSKsentencing.html
22. Jack A. Tamiflu: "a nice little earner." *BMJ*. 2014;348:g2524. https://doi.org/10.1136/BMJ.G2524
23. Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2009;339:b5106.
24. Saposnik G, Redelmeier D, Ruff CC, Tobler PN. Cognitive biases associated with medical decisions: a systematic review. *Medical Informatics and Decision Making*. 2016;16(1):138. https://doi.org/10.1186/S12911-016-0377-1
25. Thirsk LM, Panchuk JT, Stahlke S, Hagtvedt R. Cognitive and implicit biases in nurses' judgment and decision-making: A scoping review. *International Journal of Nursing Studies*. 2022;133:104284. https://doi.org/10.1016/J.IJNURSTU.2022.104284
26. Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science*. 1974;185(4157):1124-1131. https://doi.org/10.1126/SCIENCE.185.4157.1124
27. Addimando F. Fundamentals of Neuroscience. In: *Negotiation Neuroscience*. Springer, Cham; 2024:29-60. https://doi.org/10.1007/978-3-031-69754-8_2
28. Das TK, Teng BS. Cognitive biases and strategic decision processes: An integratwe perspective. *Journal of Management Studies*. 1999;36(6):757-778. https://doi.org/10.1111/1467-6486.00157
29. Loncharich MF, Robbins RC, Durning SJ, Soh M, Merkebu J. Cognitive biases in internal medicine: a scoping review. *Diagnosis (Berlin)*. 2023;10(3):205-214. https://doi.org/10.1515/DX-2022-0120
30. Elston DM. Confirmation bias in medical decision-making. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2020;82(3):572. https://doi.org/10.1016/J.JAAD.2019.06.1286
31. Bystranowski P, Janik B, Próchnicki M, Skórska P. Anchoring effect in legal decision-making: A meta-analysis. *Law and Human Behavior*. 2021;45(1):1-23. https://doi.org/10.1037/LHB0000438
32. Roese NJ, Vohs KD. Hindsight Bias. *Perspectives on Psychological Science*. 2012;7(5):411-426. https://doi.org/10.1177/1745691612454303
33. Huang C, Li Y, Jiang L. Dual effects of conformity on the evolution of cooperation in social dilemmas. *Physical Review E*. 2023;108(2-1):024123. https://doi.org/10.1103/PHYSREVE.108.024123
34. Fasolo B, Heard C, Scopelliti I. Mitigating Cognitive Bias to Improve Organizational Decisions: An Integrative Review, Framework, and Research Agenda. *Journal of Management*. 2024:10.1177/01492063241287188. https://doi.org/10.1177/01492063241287188
35. Duyx B, Urlings MJE, Swaen GMH, Bouter LM, Zeegers MP. Scientific citations favor positive results: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;88:92-101. https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2017.06.002
36. Lin L, Chu H. Quantifying publication bias in meta-analysis. *Biometrics*. 2018;74(3):785-794. https://doi.org/10.1111/BIOM.12817
37. Марцевич С.Ю., Навасардян А.Р., Лобастов К.В., Микаелян М.В., Михайленко Е.В., Суворов А.Ю. и др. Систематический обзор и метаанализ: критический взгляд на методологию проведения. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2023;19(4):382-397.
Martsevich SYu, Navasardyan AR, Lobastov KV, Mikaelyan MV, Mixajlenko EV, Suvorov AYu, et al. Systematic review and meta-

analysis: a critical examination of the methodology. *Racional'naya farmakoterapiya v kardiologii*. 2023;19(4):382-397. (In Russ.). https://doi.org/10.20996/1819-6446-2023-2923

38. Persson PB. Good publication practice in physiology 2017: Current Revisions of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. *Acta Physiologica (Oxford)*. 2017;221(4):283-284. https://doi.org/10.1111/apha.12984
39. WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results Background. Accessed January 24, 2025. https://www.who.int/news/item/09-04-2015-japan-primary-registries-network
40. International Standards for Clinical Trial Registries. Published online 2018. Accessed January 24, 2025. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/274994/9789241514743-eng.pdf
41. Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007. FDA. Accessed January 24, 2025. https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007
42. Commission Guideline — Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006. Accessed January 24, 2025. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012XC1006(01)
43. Goldacre B, Devito NJ, Heneghan C, Irving F, Bacon S, Fleminger J, et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ*. 2018;362:k3218. https://doi.org/10.1136/bmj.k3218

Поступила/Received 29.01.2025
Принята к печати/Accepted 21.02.2025