***Общий объем рукописи:*** *до 4 500 слов (****все*** *разделы рукописи).*

УДК 000.00:111.11

Оригинальная статья | Original article

**Самодостаточное и конкретное заглавие рукописи**

**(не более 13 слов, отражает цель, включает минимум 1-2 ключевых слова в первых 65 знаках, в конце через двоеточие указан тип исследования – «клинический случай» / «серия клинических случаев»)**

**Е.В. Иванова1,**🖂**, М.А. Петрова1,2, М.Н. Смирнова1, В.Г. Сидоров2**

1 Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

2Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Ленинские горы, д. 1, стр. 3, Москва, 119991, Российская Федерация

🖂 **Иванова Елена Владимировна** ivanova@expmed.ru

**РЕЗЮМЕ** *Объем резюме 150–300 слов. Резюме должно максимально характеризовать содержательную часть рукописи.*

**ВВЕДЕНИЕ.** Следует кратко (1–3 предложения) обосновать необходимость публичного представления настоящего клинического случая. В первых предложениях резюме должны встречаться термины, специфичные для данной области знаний (для лучшей поисковой оптимизации).

**ОПИСАНИЕ СЛУЧАЯ.** Необходимо указать возраст, пол пациента, диагноз, на базе какого медицинского учреждения наблюдали данный клинический случай, в какой период. Кратко описать клинический случай с указанием методов клинической диагностики (если применимо), ключевых клинических, лабораторных, инструментальных и иных параметров (конкретные значения), результатов медицинских вмешательств и/или исходов болезни (если применимо). Не рекомендуется использовать в резюме аббревиатуры и сокращения.

**ВЫВОДЫ.** Следует представить основной итог работы. Выводы должны отражать цель описания клинического случая и возможность практического применения полученных результатов. Выводы необходимо формулировать только для конкретного случая, экстраполировать их на значительные по численности группы пациентов следует с осторожностью.

**Ключевые слова:** 5–12 специфических тематических слов и/или словосочетаний (по ключевым словам осуществляется поиск статьи в базах данных); в одном словосочетании не более 3 слов; дополняют термины из названия и резюме рукописи; указываются: клинический феномен; медицинское вмешательство; характеристика препарата; демографические характеристики пациента(ов); в числе ключевых слов использовать словосочетание «клинический случай»

**Для цитирования:** Иванова Е.В., Петрова М.А., Смирнова М.Н., Сидоров В.Г. Заглавие рукописи на русском языке. *Безопасность и риск фармакотерапии.* 2025;13(\_).

**Финансирование**. Указывается источник финансирования исследования или то, что работа выполнялась без спонсорской поддержки.

*Примеры:*

Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № \_\_\_ на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР \_\_\_).

**Потенциальный конфликт интересов.** В разделе указываются любые отношения или сферы интересов на основании заполненной [формы ICMJE о потенциальном конфликте интересов](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a12), которые могли бы прямо или косвенно повлиять на работу и объективную оценку ее результатов, в том числе авторство патентов.

*Примеры:*

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Е.В. Иванова является членом редколлегии журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» с 2021 г. Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Авторы являются сотрудниками АО «Бактериофаг». Однако при написании рукописи авторы руководствовались соображениями научной ценности полученного материала и заявляют о беспристрастности оценки полученных данных.

**Title of the Case Report in English: A Case Report (or Case Series)**

**Elena V. Ivanova1,**🖂**, Maria A. Petrova1,2, Marina N. Smirnova1, Vasily G. Sidorov2**

1 Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,

8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

2 Lomonosov Moscow State University,

1/3 Leninskie Gory, Moscow 119991, Russian Federation

🖂 **Elena V. Ivanova** ivanova@expmed.ru

**ABSTRACT**

**INTRODUCTION.**

**CASE DESCRIPTION.**

**CONCLUSIONS.**

При переводе следует придерживаться специальной англоязычной терминологии (британский английский). Транслитерация с русского языка используется только для непереводимых названий собственных имен, приборов и других объектов. Необходимо соблюдать единство терминологии в пределах резюме. Следует использовать активный, а не пассивный залог, т.е. “The study tested”, но не “It was tested in this study”.

**Keywords:** приводится перевод ключевых слов с русского языка; обязательно проводится проверка ключевых слов на английском в MeSH on Demand (подтверждение корректного использования терминов)

**For citation:** Ivanova E.V., Petrova M.A., Smirnova M.N., Sidorov V.G. Заглавие рукописи на английском языке. *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2025;13(\_).

**Funding.** *Примеры:*

This study was conducted by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products as part of the applied research funded under State Assignment No. \_\_\_ (R&D Registry No. \_\_\_).

The study was performed without external funding.

**Disclosure.** *Примеры:*

The authors declare having no conflict of interest.

Elena V. Ivanova has been a member of the Editorial Board of *Safety and Risk of Pharmacotherapy* since 2021. The other authors declare having no conflict of interest.

The authors work for Bacteriophage JSC. However, when writing this paper, the authors were guided by considerations of the scientific value of the material obtained; the authors declare their impartiality in its assessment.

**ВВЕДЕНИЕ**

Приветствуется описание незарегистрированных или редких нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов. Следует представить обзор литературы, освещающий контекст случая: эпидемиологию (распространенность, группы риска), значимость для медицинской практики, а также пробелы в знаниях и спорные аспекты диагностики/лечения. Необходимо объяснить, почему данный случай уникален (атипичная симптоматика, нестандартные осложнения, сложности дифференциальной диагностики или инновационный терапевтический подход).

Каждая цитата должна сопровождаться ссылками на источники информации. Не допускается большой блок ссылок в конце абзаца, содержащего несколько утверждений, ссылки следует приводить на каждое утверждение отдельно. Ссылки на индексируемые источники (статьи и монографии) указывают в квадратных скобках арабскими цифрами в порядке их упоминания в тексте [1, 2], [3–5]. Ссылки на неиндексируемые источники (авторефераты/диссертации, учебно-методическая литература, нормативно-правовые документы (в том числе фармакопейные статьи), руководства и рекомендации, интернет-сайты, статистическая и научно-техническая документация) приводят в виде подстраничных сносок (инструмент MS Word «Ссылки» → «Вставить сноску»)[[1]](#footnote-1). Подробно об оформлении сносок и списка литературы см. «[Правила для авторов](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a8)».

Количество источников литературы должно быть не менее 15, преимущественно публикации последних 3-х лет, включая текущий год.

Объем введения не должен превышать 20% от объема основного текста рукописи.

**КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ**

Описание клинического случая должно быть приведено согласно международному руководству [The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development](https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/) (обобщенный документ на русском языке: [ссылка](https://goo.su/1uOp)).

**Информация о пациенте.** Следует сохранить анонимность пациента, сокрыв ФИО, цифровые, биометрические или иные идентификаторы. В начале описания указывают сведения, актуальные для описания клинического случая в логической последовательности – жалобы → анамнез → обследование → диагноз → лечение → исход:

• социально-демографическую информацию о пациенте (возраст, пол, этническая принадлежность, условия труда, если связаны с заболеванием и др.);

• основные жалобы при поступлении (локализация, выраженность, периодичность, продолжительность и др.) в рамках описываемой клинической ситуации;

• медицинский, семейный, психосоциальный анамнез (включая диету, образ жизни, аллергический анамнез, наследственную отягощенность и пр.);

• подробную информацию о сопутствующих заболеваниях, включая прошлые вмешательства и их результаты.

**Клинические данные.** Должны быть описаны результаты осмотра, пальпации, перкуссии, аускультации пациента, необходимые для получения более полной картины о состоянии его здоровья на момент первого контакта с медицинским работником в рамках описываемой клинической ситуации (только те сведения, которые актуальны для описания клинического случая).

**Сроки.** Следует указать важные даты и сроки ключевых событий клинического случая в хронологическом порядке (в виде таблицы или рисунка).

**Диагностическая оценка.** Описывают результаты актуальных для клинического случая лабораторных и инструментальных диагностических исследований, консультаций специалистов, использования опросников с известной диагностической ценностью и др. (с указанием даты проведения исследований). Указываются в том числе исследования, которые не были проведены или были отсрочены в силу финансовых, языковых, культурных причин, либо в связи с состоянием самого пациента. Следует сформулировать клинический диагноз (включающая основной диагноз, осложнения и коморбидные состояния), прогностические характеристики (например, стадия).

**Медицинские вмешательства.** Должны быть указаны все выполненные медицинские вмешательства (профилактические, диагностические, лечебные). Необходимо подробно привести описание применения целевого (анализируемого) лекарственного препарата(ов): указывается международное непатентованное наименование (МНН), доза, интенсивность и продолжительность терапии, если препаратов несколько – последовательность их применения, изменения во вмешательстве (с обоснованием действий). Следует привести ссылки на рекомендации по применению описываемых препаратов.

**Последующее наблюдение.** Описывают последующее (после первого контакта с пациентом) развитие изучаемого состояния, суммируя (или разграничивая по времени) значимые результаты (положительные и отрицательные) исследований (лабораторных, инструментальных, психологических и др.), медицинских вмешательств, консультаций специалистов. Следует указать все нежелательные и неожидаемые события, возникшие на фоне медицинских вмешательств, отмечая возможную связь и последствия.

Материалы могут быть представлены в виде таблиц *(табл. 1)* или рисунков *(рис. 1, 2)*. Содержание таблиц и рисунков не должно дублировать друг друга и данные, приведенные в основном тексте рукописи. Названия таблиц и рисунков и примечания к ним необходимо дублировать на английском языке. В конце названий точка не ставится. Пересказ содержания таблиц и рисунков не допускается.

Рекомендуется избегать использования сокращений в таблицах и рисунках, при необходимости использования следует расшифровывать в примечаниях, даже если они уже были введены в основном тексте рукописи. Не должно быть пустых ячеек. Обязательно указывать авторство под таблицей/рисунком (см. примеры под *табл. 1* и *рис. 1*).

**Таблица 1.** Подробное и самодостаточное название таблицы

**Table 1.** Detailed and self-contained table name

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Название графы 1*****Heading of column 1*** | **Название графы 2*****Heading of column 2*** | **Название графы 3*****Heading of column 3*** |
| Текстовое содержимое ячеек*Cell text*  | 0,25\* | – |
| 1 | 3 |
| 6 | Соответствует*Conforms* |

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Таблица заимствована авторами из источника [1], лицензия CC BY / The table is reproduced from [1] under CC BY

Таблица составлена авторами по данным источника [1] / The table is adapted from [1]

Таблица заимствована из нормативного документа / The table is reproduced from the regulatory document

*Примечание.* Если в таблице использовались сокращения, то следует привести их расшифровку в примечании; если в таблице использовались прочерки, необходимо пояснить, что они означают; «–» обозначает отсутствие сведений (неприменимо, не обнаружено и т.д.).

\* Пояснения к отдельным результатам в таблице.

*Note.* If the table contains abbreviations, the abbreviations should be written out in full in the note to the table. If the table contains dashes, their meaning should be explained: –, no data (not applicable, not detected, etc.).

\* Explanations for individual results in the table.

Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / The figure is prepared by the authors using their own data

Рисунок заимствован авторами из источника [1], лицензия CC BY / The figure is reproduced from [1] under CC BY

Рисунок подготовлен авторами по данным источника [1] / The figure is adapted from [1]

Фотография выполнена авторами / The photo is taken by the authors

**Рис 1.** Название рисунка на русском языке

**Fig. 1.** Title of the figure in English

Публикация фотографий пациента возможна, только если авторы подтвердят согласие пациента (или законного представителя). Исключением являются только те изображения, которые обезличены и не сопровождаются описанием, раскрывающим личность пациента. При отсутствии подписанного согласия необходимо подтвердить (отметив это в тексте рукописи), что были предприняты все возможные действия для его получения.

Фотография выполнена авторами / The photograph is taken by the authors

**Рис. 2.** Название рисунка на русском языке. Пояснения к рисунку

**Fig. 2.** Title of the figure in English. Explanations to the figure

Иллюстрации необходимо направлять в редакцию отдельным файлом (если это диаграммы/графики, то в редактируемом формате). На графиках и диаграммах обязательно указывать названия осей и единицы измерения (на русском и английском языках). Предпочтителен формат 2D вместо 3D, следует избегать круговых гистограмм. Иллюстрации должны быть выполнены с учетом восприятия людьми с дальтонизмом (например, штриховка или введение цифр/букв/символов для кривых/столбцов, представленных разным цветом).

При выборе формата изображения предпочтение отдается векторному (выше качество при печати и выше индексация Academic SEO – бόльшая видимость и потенциальная цитируемость статьи). При подаче растрового изображения (например, фотографии, сканированные рисунки, экранные копии) разрешение должно быть не менее 300 dpi, без сжатия. Примеры ПО для инфографики: базовая программа [Microsoft PowerPoint (SmartArt)](https://www.microsoft.com/ru-ru/microsoft-365/powerpoint?market=ru), а также [bioRENDER](https://www.biorender.com/), [MagicPlot](https://magicplot.com/), [Easel.ly](https://easel.ly/), [Piktochart.com](https://piktochart.com/), [Venngage.com](https://venngage.com/).

**ОБСУЖДЕНИЕ**

Отмечаются ключевые особенности описанного клинического случая. Описываются положительные результаты, недостатки и ограничения ведения этого случая. Обсуждаются результаты и обосновать причинно-следственные связи с учетом возможных патогенетических механизмов, данных наблюдательных и клинических исследований, рекомендаций профессиональных медицинских сообществ, данных опубликованных ранее клинических случаев (со ссылками или подстраничными сносками на источники, которые поддерживают и/или оспаривают диагностические гипотезы автора рукописи).

В рукописях, содержащих описание медицинских вмешательств, впервые примененных у человека или использованных по показаниям off-label, обязательно указывать разрешение этического комитета (локального, независимого) на выполнение соответствующего медицинского вмешательства.

Следует описать основные выводы, извлеченные из этого клинического случая и привести рекомендации. Необходимо проявлять осторожность при экстраполяции выводов из клинического наблюдения на значительные по численности группы пациентов.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ / ВЫВОДЫ**

Содержание раздела должно соответствовать цели описания клинического случая.

Нужно кратко представить полученные результаты с разъяснением их вклада в решение обозначенной проблемы. Следует предложить возможные пути преодоления приведенных и обсуждаемых в рукописи ограничений в оказании медицинской помощи и ее недостатков. Формулировки в данном разделе не должны дословно повторять таковые в тексте рукописи.

Раздел может быть оформлен в виде нумерованного перечня выводов. В данном случае название раздела заменяют на «Выводы».

**Литература / References**

1. Енгалычева ГН, Сюбаев РД. WoE-анализ и ключевые факторы риска при доклинической разработке лекарственных препаратов: обзор. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(4):463–76.

Engalycheva GN, Syubaev RD. WoE Analysis and key risk factors in preclinical development of medicinal products: A review. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(4):463–76 (In Russ.).

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-4-463-476>

2. Нечаев АВ, Лешина СА, Клепикова АГ, Гайдерова ЛА, Корнилова ОГ, Вельц НЮ, Горелов КВ, Поливанов ВА. Нежелательные реакции при терапии внутривенными иммуноглобулинами: анализ данных российской национальной базы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(4):420–31.

Nechaev AV, Leshina SA, Klepikova AG, Gaiderova LA, Kornilova OG, Velts NYu, Gorelov KV, Polivanov VA. Adverse reactions to intravenous immunoglobulin therapy: An analysis of the Russian national pharmacovigilance database. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(4):420–31 (In Russ.).

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-4-420-431>

3. Волынец ГВ, Никитин АВ, Скворцова ТА, Кокиашвили ВС. Лекарственно-индуцированный аутоиммуноподобный гепатит. *Доказательная гастроэнтерология*. 2024;13(1):58–65.

Volynets GV, Nikitin AV, Skvortsova TA, Kokiashvili VS. Drug-induced autoimmune-like hepatitis. *Russian Journal of Evidence-Based Gastroenterology*. 2024;13(1):58–65 (In Russ.).

<https://doi.org/10.17116/dokgastro20241301158>

4. Дё ВА, Загородникова КА, Иващенко ДВ, Киселев ЮЮ, Клейменова ЕБ, Клепикова МВ и др. *Лекарственно-индуцированные заболевания*. Т. 1. М.: Прометей; 2022.

De VA, Zagorodnikova KA, Ivaschenko DV, Kiselev YuYu, Kleymenova EB, Klepikova MV, et al. *Drug-induced diseases*. T. 1. Moscow: Prometey; 2022 (In Russ.). EDN [HICFSZ](https://elibrary.ru/hicfsz)

5. Pecoraro C, Fioretti T, Perruno A, Klain A, Cioffi D, Ambrosio A, et al. *De novo* large deletions in the PHEX gene caused X-linked hypophosphataemic rickets in two Italian female infants successfully treated with burosumab. *Diagnostics (Basel).* 2023;13(15):2552.

<https://doi.org/10.3390/diagnostics13152552>

6. Rodriguez-Vega G, Perez-Fernandez J, Hidalgo J. *Critical care administration*. New York: Springer; 2020.

<https://doi.org/10.1007/978-3-030-33808-4>

7. Ковальская ГН, Верлан НВ, Михалевич ЕН, Колмакова ЕС. *Лекарственные растительные препараты.* Иркутск: ИГМАПО; 2023.

Kovalskaya GN, Verlan NV, Mikhalevich EN, Kolmakova ES. *Herbal medicines.* Irkutsk: IGMAPO; 2023 (In Russ.). EDN: [ETMNHW](https://elibrary.ru/etmnhw)

|  |  |
| --- | --- |
| **Дополнительная информация.** Авторы прилагают ссылку на дополнительные материалы к статье (рисунки, таблицы и др. файлы), в т.ч. размещенные в репозитории (с указанием DOI). | **Additional information.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *Е.В. Иванова* – концепция работы, написание текста рукописи, формулировка выводов; *М.А. Петрова* – работа с источниками литературы; *М.Н. Смирнова* написание текста рукописи; *В.Г. Сидоров* – участие в формулировке выводов, утверждение окончательной версии рукописи для публикации.[*Подробнее о правилах заполнения по ссылке*](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10) | **Authors’ contributions.** All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Elena V. Ivanova* conceptualised the study, drafted the manuscript, formulated the conclusions. *Maria A. Petrova* worked with literature sources. *Marina N. Smirnova* drafted the manuscript. *Vasily G. Sidorov* participated in formulating the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication. |
| **Информированное согласие на публикацию.** Получено информированное согласие пациента на обработку персональных данных, фотофиксацию и публикацию персональной медицинской информации в обезличенной форме.[*Подробнее о правилах заполнения по ссылке*](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10) | **Consent for publication.** The patient gave informed consent for processing of his personal data, as well as for anonymised publication of his medical information and photographs. |
| **Благодарности.** Авторы выражают признательность сотрудникам отделений, где проводился набор пациентов в исследование, и персонально заведующим отделениями ГБУ «Городская клиническая больница №Х» д-ру мед. наук И.И. Иванову, П.П. Петрову, д-ру мед. наук С.С. Сидорову.[*Подробнее о правилах заполнения по ссылке*](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10) | **Acknowledgements.** The authors express their gratitude to the staff of the departments that recruited patients and personally to the heads of these departments of City Clinical Hospital No. X, I.I. Ivanov, Dr. Sci. (Med.), P.P. Petrov, and S.S. Sidorov, Dr. Sci. (Med.). |

Редакция Журнала не требует, но приветствует наличие раздела **«Заявление (декларация) о доступе к исходным данным и алгоритмам»** в соответствии со своей политикой [«Доступ к исследовательским данным и воспроизводимость исследований»](https://www.risksafety.ru/jour/about/editorialPolicies#custom-10). Варианты шаблонов приведены в [Правилах для авторов](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10).

**ОБ АВТОРАХ / AUTHORS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Иванова Елена Владимировна**, ученая степень, ученое званиеORCID:<https://orcid.org/0000-0000-0000-0000> *(Приводятся данные для каждого автора)* | **Elena V. Ivanova,** ученая степень, ученое звание на английском языкеORCID:<https://orcid.org/0000-0000-0000-0000> |

1. *Пример:*

 Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

 ОФС.1.8.2.003.15 Иммуноглобулины человека. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

 Миронов А.Н., ред. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. I. М.: Гриф и К, 2013.

 ICH S6(R1) Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals. ICH; 2011.

 Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions. EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1,Corr.1. EMA; 2016.

 Weight-of-Evidence Assessments: Unpacking New Guidance on Carcinogenicity Testing. February 1, 2023. <https://premierconsulting.com/resources/blog/weight-of-evidence-assessments-unpacking-new-guidance-on-carcinogenicity-testing/>

 Гепатит С. Всемирная организация здравоохранения. <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

 <https://grls.rosminzdrav.ru>

 Болезнь Крона. Клинические рекомендации. Минздрав России; 2024. [↑](#footnote-ref-1)