***Общий объем рукописи:*** *до 6 000 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, например, «рандомизированное контролируемое исследование», «анализ данных российской базы фармаконадзора»)**

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

1Федеральное 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) описать наличие пробелов в данной области знаний, сформулировать гипотезу (что известно/спорно или нуждается в уточнении) и обосновать цель проведения исследования (актуальность, новизна, необходимость/востребованность). В первых предложениях резюме должны встречаться термины, специфичные для данной области знаний (для лучшей поисковой оптимизации).

**ЦЕЛЬ.** Следуетчетко и детально сформулировать исследовательский вопрос. Должна быть понятна идея проведенного анализа, возможный результат, которого хотел достичь исследователь: что изучали (например, безопасность); объект изучения (например, лекарственный препарат, метод); условия (например, заболевание, состояние); для чего это делали. В цели необходимо указать на практическое применение полученного результата. Формулировка цели в резюме должна совпадать с формулировкой цели в основном тексте рукописи.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** *Для экспериментальных исследований:* объекты и методы исследования, дизайн исследования, используемое оборудование, методика оценки результатов. *Для клинических исследований:* формат, дизайн исследования, участники, выборка, рандомизация, ослепление, медицинское вмешательство, продолжительность, методика оценки исходов. *Для неинтервенционных пострегистрационных исследований безопасности:* объект исследования, источник данных, глубина поиска, выборка, методика оценки результатов.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** Это самый объемный раздел резюме, в котором следует привести основные результаты проведенных исследований, все ключевые фактические данные (с числовыми значениями и указанием их статистической значимости). См. подробнее раздел «Результаты» основной части рукописи.

**ВЫВОДЫ.** Выводы должны строго соответствовать цели и задачам работы. Выносятся только те итоги исследования, которые напрямую подтверждаются результатами. Рекомендуется указать возможные ограничения в данном анализе; клиническую/практическую значимость; привести рекомендации для будущих исследований.

При наличии зарегистрированного протокола исследования (особенно для рандомизированных контролируемых исследований) его следует указывать в конце резюме под заголовком «Регистрация» в следующем формате:

**РЕГИСТРАЦИЯ:** идентификатор Clinicaltrials.gov: NCT03945968. Зарегистрировано 10 мая 2019 г.

**Ключевые слова:** 5–12 специфических тематических слов и/или словосочетаний (по ключевым словам осуществляется поиск статьи в базах данных); тип исследования (доклиническое, клиническое и т.д.); в одном словосочетании не более 3 слов; дополняют термины из названия и резюме рукописи; через точку с запятой, в конце точка не ставится

**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**. Следует указать 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 необходимо указать 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:*

1. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

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

3. 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 Paper in English**

**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** *Приводится перевод русскоязычного резюме.*

**INTRODUCTION.**

**AIM.**

**MATERIALS AND METHODS.**

**RESULTS.**

**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”.

При наличии указывается протокола исследования:

**REGISTRATION:** Clinicaltrials.gov identifier: NCT03945968. Registered May 10, 2019.

**Keywords:** приводится перевод ключевых слов с русского языка; обязательно проводится проверка ключевых слов на английском в [MeSH on Demand](https://meshb.nlm.nih.gov/MeSHonDemand) (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:*

1. The authors declare having no conflict of interest.

2. 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.

3. 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**

Во введении требуется описать актуальность темы – степень ее важности в данный момент и в данной ситуации, сформулировать проблему, обозначить ее масштаб, описать исходные гипотезы, если они существуют, определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных (российских, зарубежных). Формулировка актуальности должна содержать значимые тезисы, доказывающие необходимость проведения исследования по выбранной теме. Описывая актуальность, автор отвечает на вопросы: «Зачем проводилось исследование? Какая актуальная проблема будет решена? Почему исследование по этой проблеме необходимо проводить именно сейчас?».

Не следует приводить историческую информацию в большом объеме, а также данные, не имеющие непосредственного отношения к заявленной теме или шире этой темы (частая ошибка).

Каждая цитата должна сопровождаться ссылками на источники информации. Не допускается размещать большой блок ссылок в конце абзаца, в котором есть сразу несколько утверждений: ссылки приводятся на каждое утверждение отдельно. Ссылки на индексируемые источники (статьи и монографии) приводят в квадратных скобках арабскими цифрами [1, 2] в порядке их упоминания в тексте [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)».

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

**Цель работы** – формулировка цели работы должна соответствовать заглавию рукописи и сделанным выводам. Обязательно указать, что изучали (например, безопасность); объект изучения (например, лекарственный препарат, метод); условия (например, заболевание, состояние); какое практическое применение будет иметь полученный результат. Чтобы сформулировать цель, необходимо ответить на вопрос: «Что будет получено в итоге исследования?» и «Как полученные результаты можно применить на практике?».

Цель работы должна быть сформулирована четко, кратко (в одном-двух предложениях) и восприниматься однозначно. В формулировке цели нежелательно использовать сокращения. Предпочтительно использовать существительные (оценка, анализ, разработка).

Отдельным абзацем могут быть сформулированы задачи, которые необходимо решить для достижения цели.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Для **интервенционных исследований**раздел «Методы» должен быть максимально детализирован согласно чек-листу [TIDieR-Checklist](https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2014/03/TIDieR-Checklist-PDF.pdf) и соответствующему [руководству](https://www.bmj.com/content/bmj/348/bmj.g1687.full.pdf).

В **диагностических/прогностических исследованиях** (проспективное исследование, предназначенное для разработки, подтверждения или обновления диагностической или прогностической точности теста или модели) следует использовать руководства [STARD](https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/) и [TRIPOD](https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/tripod-statement/).

Для **рандомизированных контролируемых исследований** (РКИ) следует использовать соответствующий чек-лист [CONSORT](https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/) и его варианты/дополнения (в частности, раздел «Клинические исследования»; [Список обновлений по CONSORT](https://www.equator-network.org/?post_type=eq_guidelines&eq_guidelines_study_design=0&eq_guidelines_clinical_specialty=0&eq_guidelines_report_section=0&s=+CONSORT+extension&btn_submit=Search+Reporting+Guidelines)).

Для **экспериментальных исследований на животных** авторам следует учесть структуру и освещение вопросов согласно руководству [ARRIVE](https://arriveguidelines.org/resources). Подробное разъяснение и соответствующие чек-листы находятся на портале ресурсов [ARRIVE](https://arriveguidelines.org/resources). См. также "[Рекомендации по описанию исследований на животных](https://www.risksafety.ru/jour/manager/files/%D0%A0%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8_%D0%BF%D0%BE_%D1%8D%D0%BA%D1%81%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%BC_%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D0%BC_%D0%BD%D0%B0_%D0%B6%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D1%82%D0%BD%D1%8B%D1%85.pdf)" на русском языке, составленные на основе этих документов.

Во всех клинических и экспериментальных исследованиях, где используются люди/животные только одного пола, это следует отразить в заглавии рукописи и обсудить в разделе «Обсуждение», согласно руководству [SAGER](https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6).

Раздел должен содержать сведения об объектах, подробное описание использованных материалов и методов, позволяющих воспроизвести исследование. Следует обосновать выбор экспериментальных объектов, количество участников, способы их отбора (критерии включения/исключения).

Для всех используемых в работе животных, клеточных культур, штаммов микроорганизмов и др. необходимо точно и подробно указывать информацию об источнике получения. Следует указывать квалификацию, производителя и (по возможности) каталожный номер используемых реактивов; производителя, торговое наименование, квалификацию и каталожный номер всех используемых стандартных образцов, а также марку и производителя приборов и оборудования, задействованных в экспериментах. Названия компаний необходимо приводить в оригинальном написании. По возможности вместо торгового названия лекарственного средства следует указывать международное непатентованное название (МНН).

*Пример:*

Анализ мочи проводили на 45 и 90 сут эксперимента. Для сбора мочи крыс помещали в обменные клетки (Tecniplast, Италия) на 16–24 ч при свободном доступе к питьевой воде. Оценивали объем диуреза, уровни глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, кетонов, рН, плотность, количество лейкоцитов, эритроцитов, наличие слизи. Клинический анализ мочи осуществляли с помощью тест-полосок на анализаторе Aution Eleven 4020 (Arkray, Япония). Уровень белка и креатинина в моче определяли на биохимическом анализаторе URIСКАН-БК («Эйлитон», Россия). Микроскопический анализ мочи осуществляли методом суправитальной окраски с подсчетом клеточных элементов в слайд-планшете при увеличении ×100 и ×400 на светооптическом микроскопе DM1000 (Leica, Германия).

В клинических исследованиях должна быть информация об одобрении этическим комитетом (с указанием названия, даты и номера документа). В исследовании с участием людей должно быть указание о его соответствии Хельсинкской декларации 2013 г. Следует указать, какие виды информированного согласия были получены (например, на участие в исследовании, на публикацию анонимизированных данных). Если применимо, должно быть указано количество пациентов, вышедших из исследования.

*Пример:*

*1.* В исследование были включены 47 человек. Проведение исследования было оформлено локальным независимым этическим комитетом при [*название организации*] (выписка из протокола № \_ этического комитета при [*название организации*] от [*дата*]). От каждого пациента было получено добровольное информированное согласие на включение результатов их обследования и лечения в данное исследование, которое проводилось в соответствии с утвержденным протоколом, этическими принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, трехсторонним Соглашением по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и действующим законодательством Российской Федерации [*название документа*].

*2.* Критериями включения в исследование служили наличие подтвержденного диагноза заболевания со специфическими симптомами, возраст пациента старше 18 лет и наличие подписанного информированного согласия.

В исследовании с участием животных должно быть указание о его соответствии международным, национальным правилам, а также информация об одобрении проведения исследования биоэтической комиссией учреждения (с указанием названия, даты и номера документа).

Необходимо описать условия и последовательность операций при постановке экспериментов, а также применявшиеся в работе компьютерные программы. Не следует подробно описывать методы, известные ранее; в этом случае достаточно дать ссылку на соответствующий источник.

Должны быть описаны детали процесса рандомизации, указать методы, использованные для обеспечения «слепого» контроля и статистической обработки результатов. Крайне важно подробно указать применяемые статистические методы: компьютерные программы, выбор статистических методов, принципы расчета, обоснование размера выборки, статистические критерии.

Если при подготовке рукописи использовалась программа на основе искусственного интеллекта, необходимо указать название и версию программы, критерии запроса.

**РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

Приветствуется оформление блоков «РЕЗУЛЬТАТЫ» и «ОБСУЖДЕНИЕ» в виде самостоятельных разделов.

В разделе следует:

- перечислить основные результаты независимо от того, поддерживают ли они или опровергают проверяемую гипотезу, находятся в согласии или в противоречии с данными других исследователей;

- обобщить результаты и сравнить с данными других исследователей; привести возможные объяснения сходства и противоречий с другими исследованиями;

- указать на ограничения, с которыми столкнулись в ходе работы;

- обсудить, соответствуют ли полученные результаты гипотезе исследования;

- предложить практическое применение;

- обозначить направление для будущих исследований.

Необходимо привести оценку исходных и конечных данных выборки, привести абсолютные значения (например, увеличение, уменьшение или абсолютные различия между группами), а также размеры эффекта и соответствующие меры неопределенности, такие как доверительный интервал (ДИ). Также должны быть приведены средние значения и стандартные отклонения для нормально распределенных данных, а также медианы и диапазоны или интерквантильные диапазоны (IQR) для данных, которые не имеют нормального распределения. Следует избегать изложения исключительно результатов проверки статистических гипотез, таких как значения *p*-критерия, которые не могут передать значимую количественную информацию. В большинстве исследований значения *p* должны следовать за отчетами о сравнении абсолютных значений или показателей неопределенности (например, 0,8%, 95% ДИ от –0,2% до 1,8%; *p*=0,03).

Приветствуется предварительное размещение всех исходных исследовательских данных в публичных репозиториях, которые присваивают им DOI (например, [Mendeley Data](https://data.mendeley.com/)).

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, рисунков и примечания к ним необходимо дублировать на английском языке. В конце названий точка не ставится.

Изложение результатов должно заключаться в выявлении обнаруженных закономерностей. 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. В таблицах 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

Заимствование таблиц и рисунков возможно только в крайних случаях и должно быть обосновано. Обязательно приводить ссылку на источник, из которого заимствована таблица или рисунок, и тип лицензии на эту публикацию. Если лицензия не CC BY, то необходимо представить в редакцию разрешение правообладателя на публикацию данного материала.

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/).

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ / ВЫВОДЫ**

Необходимо привести основные итоги, возможные ограничения в данном анализе, клиническую значимость, рекомендации для будущих исследований.

Содержание раздела должно соответствовать цели исследования и отражать ее достижение. Раздел не должен дословно повторять формулировки, приведенные в тексте рукописи, и содержать ссылки на источники литературы (приводятся собственные мысли).

Раздел может быть оформлен в виде нумерованного перечня выводов, в этом 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.

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.** |

*Примеры:*

|  |  |
| --- | --- |
| **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, и др.; *М.А. Петрова* – работа с источниками литературы, и др.; *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, etc. *Maria A. Petrova* worked with literature sources, etc. *Marina N. Smirnova* drafted the manuscript. *Vasily G. Sidorov* participated in formulating the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication. |
| **Соответствие принципам этики.** Авторы заявляют, что одобрение комитетом по этике не требовалось, поскольку проанализированные сведения были основаны на обезличенных данных и в исследовании непосредственно не участвовали люди.-----------------Проведение наблюдательного исследования одобрено локальным этическим комитетом ГБУЗ «ГКБ №Х ДЗМ», г. Москва (протокол от 21.10.2024 № 29).[*Подробнее о правилах заполнения по ссылке*](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10) | **Ethics approval.** According to the authors, the analysis was based on previously published anonymised data, and the study did not involve direct participation of human subjects. Hence, this study is exempt from ethics approval.--------------The protocol of this observational clinical study was approved by the local ethics committee of the City Clinical Hospital No. X, Moscow Department of Healthcare (meeting minutes No. 29 of 21 October 2024). |
| **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)