***Общий объем рукописи:*** *до 6 000 слов (****все*** *разделы рукописи).*

УДК 000.00:111.11

Обзор | Review

**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 статьи, например, «обзор», «систематический обзор»)**

**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

2 Федеральное 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 написания обзора (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 В цели необходимо указать на практическое применение полученного результата. Формулировка цели в резюме должна совпадать с формулировкой цели в основном тексте рукописи. См. подробнее раздел «Цель».

**ОБСУЖДЕНИЕ.** Это самый объемный раздел резюме, в котором представляются важные сведения из каждого раздела основной части рукописи. Следует приводить конкретные данные анализируемой литературы (по возможности – с числовыми значениями): что именно выявлено/обнаружено/установлено в результате обзора научной литературы или нормативных документов. Важно представлять их критический анализ и обобщение результатов, не допускается простое перечисление предшествующих исследований.

**ВЫВОДЫ.** Выводы должны строго соответствовать цели и задачам работы. Указать возможные ограничения в данном анализе; клиническую/практическую значимость; рекомендации для будущих исследований.

**Ключевые слова:** 5–12 специфических тематических слов и/или словосочетаний (по ключевым словам осуществляется поиск статьи в базах данных); тип обзора (систематический обзор, описательный обзор 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**. 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 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 Review in English**

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

1Scientific 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.**

**DISCUSSION.**

**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](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:*

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**

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** – основной целью написания обзорной статьи могут быть: систематизация / классификация / выявление «белых пятен» / построение дорожной карты (оценка трендов) / доказательство гипотезы автора / формирование концепции. Простое перечисление фактов и констатация современного состояния вопроса не допускаются. Обязательно указывается 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, систематизация).

После формулировки цели нужно перечислить все базы данных, библиотеки, реестры и др., в которых проводился поиск источников литературы для исследования; период, за который проведен поиск; ключевые слова для поиска на языке запроса; фильтры (при наличии); указать критерии включения статей в обзор и критерии исключения. Приветствуется представление стратегии поиска в виде схемы с указанием этапов и количества выбранных для обзора источников литературы.

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

**ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

При изложении информации в основной части необходимо постоянно ориентироваться на поставленную в работе цель. Авторам следует раскрыть наиболее значимые конкретные идеи и результаты предшествующих исследований (крайне желательно приводить числовые данные с кратким описанием условий исследования, а не общие размышления), продемонстрировать уровень изученности научной проблемы, дать критическую оценку рассматриваемых идей и выявить закономерности.

Материал должен быть структурирован с использованием разделов и подразделов (нумерация не применяется).

Количество цитируемых источников в обзоре должно быть не менее 40. Рекомендуется цитировать источники, опубликованные в течение последних 5 лет как в России, так и за рубежом. Если цитирование ограничивается только русскоязычными или только зарубежными источниками, это необходимо обосновать.

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.

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 таблице 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 приводится ссылка 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 выводы, 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.

<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 рукописи (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, 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. |
| **Благодарности.** Коллектив авторов благодарит Иванова И.И. за ценные консультации при обсуждении результатов работ, ГБОУЗ «Третья городская больница» за предоставление доступа к базе данных пациентов, ФГОУ ВО «Четвертый медицинский» за предоставление возможности работы в специальной библиотеке учреждения.[*Подробнее о правилах заполнения по ссылке*](https://www.risksafety.ru/jour/about/submissions#a10) | **Acknowledgements.** The authors express their gratitude to I.I. Ivanov for valuable advice when discussing the study results, to City Hospital No. 3 for granting access to the patient data base, and to Medical University No. 4 for the opportunity to use the special library. |

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)