**Шаблон для оформления рукописи, содержащей результаты оригинального исследования**

Настоящий шаблон предлагается использовать для описания результатов оригинального исследования медицинского вмешательства. Однако он может быть использован в качестве ориентира при написании рукописи с иным содержанием (анализ факторов риска, изучение качества жизни и т.д.).

Структура настоящего шаблона должна быть воспроизведена в финальном варианте рукописи.

В случае если какой-либо из разделов шаблона неприменим или неактуален для представляемого оригинального диагностического исследования, в разделе необходимо дать соответствующие краткие разъяснения («неприменимо», «неактуально» или подобное).

Пронумерованные наименования разделов рукописи (заголовки и подзаголовки) выделены **зеленым**, разъяснения для авторов — **черным** цветом. Пожалуйста, сохраняя наименования разделов, замените текст разъяснений на текст рукописи.

***NB!***

* Каждое утверждение авторов, за исключением тех, что содержат общеизвестные факты, должно сопровождаться ссылками на источники информации. В общем случае следует использовать не более 3 ссылок по каждому утверждению. Если утверждение основывается на мнении авторов, необходимо обозначить это такими выражениями, как «по нашему мнению», «мы считаем» или подобными.
* При обсуждении в тексте неопубликованных данных / результатов исследований используйте вместо ссылки на источник уточнение «неопубликованные данные» с указанием исследователя, года получения и способа получения этой информации (персональное сообщение, сообщение на конференции, др.). Если речь идет о собственных неопубликованных данных, используйте уточнение «неопубликованные собственные данные».
* В тексте статьи библиографические ссылки даются ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО, В ПОРЯДКЕ ВОЗРАСТАНИЯ, в квадратных скобках арабскими цифрами.

**АВТОР(-Ы)**

И.О. Фамилия, И.О. Фамилия2, …, …, ….

Name Surname1, Name Surname2, …, …, …. (имена авторов на английском языке приведите полностью)

**АФФИЛИАЦИЯ**

1Место работы автора 1 (название учреждения, город, страна)

2Место работы автора 2 (название учреждения, город, страна)

…

**НАЗВАНИЕ СТАТЬИ**

Название статьи должно содержать упоминание дизайна исследования (для экспериментальных исследований — рандомизированное или нерандомизированное, для наблюдательных (обсервационных) — когортное, поперечное или случай–контроль).

**АННОТАЦИЯ**

Объем аннотации в общем случае не должен превышать 250 слов.

***Обоснование***: краткое (1–3 предложения) описание проблемы, послужившей непосредственной причиной проведения исследования. В качестве характеристик проблемы могут выступать ее масштаб, опосредованные эффекты и/или сохраняющиеся пробелы в данной области знаний.

***Цель исследования***: описание главной (первичной, основной) цели исследования, исследовательского вопроса, решение которого потребовало проведение исследования.

***Методы***: этот раздел аннотации должен содержать краткую информацию о 1) дизайне исследования; 2) объектах исследования (здоровые, больные, данные); 3) наличии и характеристиках медицинского вмешательства; 4) продолжительности исследования; 5) первичной конечной точке исследования (соответствующей его цели) с 6) описанием методов ее оценки.

***Результаты***: краткое описание участников исследования (число включенных в исследование, завершивших его, наиболее существенные характеристики сформированных групп) с оценкой исходов исследования, относящихся к его цели. Допускается представление результатов исследования в подгруппах, сформированных, например, с учетом пола, возраста, тяжести болезни и др. При анализе многокритериальных взаимосвязей (самый простой вариант — одна зависимая переменная и несколько независимых) представление результатов многофакторного анализа является обязательным. Величины *р* должны быть представлены с точностью до третьего знака после запятой. При наличии данных о нежелательных явлениях, связанных с медицинским вмешательством, их упоминание обязательно.

***Заключение***: резюме (1–3 предложения) результатов исследования, относящееся к его цели. Следует избегать чрезмерных обобщений и придерживаться баланса в оценке положительных и негативных эффектов вмешательства.

***Ключевые слова***

Необходимо представить не более 5 ключевых слов, наиболее полно отражающих суть представляемой работы.

**ОБОСНОВАНИЕ**

Описать актуальность проблемы, ставшей предметом исследования, включая ее масштаб (распространенность, заболеваемость и пр.), опосредованные эффекты (социальные, экономические), а также определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных (российских, зарубежных) со ссылками на первоисточники.

***Цель исследования***

Описать главную (первичную, основную) цель исследования, исследовательский вопрос, решение которого потребовало проведение исследования.

**МЕТОДЫ**

***Дизайн исследования***

Раздел должен дать представление о том, каким был план (дизайн) исследования, кого и где включали в исследование, его продолжительность, предполагаемое медицинское вмешательство (при планировании такового), как оценивались результаты исследования, как проверялась гипотеза исследования. Для рандомизированных исследований обязательно представить детальное описание процедуры рандомизации. В данном разделе целесообразно представить схему проведения исследования.

***Критерии соответствия***

Перечислить и при необходимости охарактеризовать (например, указав пороговые значения для количественных признаков) предварительно (до начала исследования) сформулированные критерии включения, невключения и исключения из исследования.

***Условия проведения***

Указать центры, принявшие участие в исследовании (в т.ч. населенные пункты и ведомственную принадлежность и/или форму собственности). Дать разъяснения относительно каких-либо специфических факторов (социальных, экономических, культурных), способных повлиять на внешнюю обобщаемость выводов исследования и возможность их экстраполяции (например, указать, что поиск участников исследования проводился только в негосударственных амбулаторных лечено-профилактических учреждениях, или что набор пациентов в исследование осуществлялся только в условиях полярной ночи, и т.д.).

***Продолжительность исследования***

Представить данные о запланированной продолжительности периода включения в исследование; продолжительности периода наблюдения с описанием всех промежуточных контрольных точек (крайне желательно подробное описание протокола наблюдения участников исследования с привязкой ключевых событий к временным точкам/интервалам). Обязательно отметить, если в ходе исследования произошло смещение запланированных временных интервалов.

***Описание медицинского вмешательства***

Обозначить, что именно исследователи выполняли с участниками / их тканями / их данными: назначали экспериментальное лечение новым препаратом, или брали анализ крови, или просили заполнить анкеты, и т.д. Следует описать запланированные к применению дозы, режим их титрации, способы введения, сроки начала и продолжительность применения лекарственных средств, условия прекращения терапии. Для хирургических вмешательств описать особенности предоперационной подготовки, собственно операции, включая обезболивание и послеоперационное ведение больных. Описания потребуют и медицинские вмешательства немедикаментозной природы, а также изучаемые организационные мероприятия.

***Основной исход исследования***

Описать показатель, без оценки значений которого цель исследования не может быть достигнута. Это может быть «истинная» (случаи смерти, развития жизнеугрожающих состояний, тяжелых осложнений) или «суррогатная» конечная точка (показатель функции системы организма, биохимический параметр, оценка качества жизни). Основной исход исследования медицинского вмешательства должен быть характеристикой его безопасности, эффективности или экономической приемлемости.

***Дополнительные исходы исследования***

Указать показатели, характеризующие дополнительные ожидаемые результаты исследования, позволяющие, к примеру, оценить другие эффекты или механизмы действия медицинского вмешательства.

***Анализ в подгруппах***

Описать сформированные в исследовании группы пациентов. Перечислить критерии (например, пол, возраст, характеристики тяжести болезни и др.), используемые для формирования подгрупп, в которых или между которыми проведен анализ исходов исследования.

***Методы регистрации исходов***

Описать все методы и инструменты, применявшиеся для регистрации основных и дополнительных исходов исследования.

***Этическая экспертиза***

Предоставить информацию о результатах рассмотрения протокола исследования этическим комитетом любого уровня: а) процитировав в данном подразделе его заключение; б) указав номер документа; в) дату его подписания, а также г) официальное наименование этического комитета. В случае, если протокол отсутствует, указать на это.

***Статистический анализ***

Принципы расчета размера выборки: описать процедуру расчета размера выборки или представить иное обоснование размера выборки (если таковое имеется). При отсутствии подобных оснований указать, что размер выборки предварительно не рассчитывался.

Методы статистического анализа данных: а) указать пакет статистических программ, который применяли для анализа результатов исследования (разработчик, страна происхождения); б) отметить формат представления количественных данных; в) описать статистические критерии, использованные при анализе данных.

**РЕЗУЛЬТАТЫ**

***Объекты (участники) исследования***

Представить детальное описание исследованной выборки, которое должно включать описание исходных (зафиксированных при включении в исследование) характеристик участников исследования. Для ретроспективных исследований объектами исследования являются источники данных (медицинские карты, базы данных и пр.).

***Основные результаты исследования***

Описать основной исход исследования и связанные с ним результаты статистического анализа данных. Приветствуется иллюстративное (таблицы, рисунки) представление данных. При этом дублирование данных таблиц и рисунков в тексте не допускается.

***Дополнительные результаты исследования***

Описать дополнительные исходы исследования, результаты оценки эффектов в подгруппах и (или) механизмы описываемых эффектов. Анализ должен быть ограничен только теми подгруппами, что были перечислены в подразделе «Анализ в подгруппах».

***Нежелательные явления***

Описать все нежелательные явления, возникшие в ходе проведения исследования медицинского вмешательства. В качестве нежелательных следует рассматривать любые медицинские события (болезни, травмы, незапланированные оперативные вмешательства и др.), связь которых с проводимым медицинским вмешательством (профилактическим, диагностическим, лечебным или любым другим) не может быть исключена. Отсутствие нежелательных явлений также должно быть отмечено.

**ОБСУЖДЕНИЕ**

***Резюме основного результата исследования***

Представить краткое (не более 3–5 предложений) описание результатов исследования, относящихся к его основной цели (не дублируя текст раздела РЕЗУЛЬТАТЫ).

***Обсуждение основного результата исследования***

Представить аналитический текст, содержащий обсуждение результатов, относящихся к гипотезе (основной цели) исследования. Обсуждение должно быть проведено в контексте ранее известных данных, мнений и теорий (со ссылками на первоисточники), а также с учетом дополнительных результатов настоящего исследования, результатов анализа в подгруппах. При необходимости следует прибегнуть к обсуждению ключевых механизмов реализации эффектов медицинского вмешательства.

***Ограничения исследования***

Представить анализ факторов, способных существенным образом повлиять на выводы исследования. Ограничения могут быть отнесены к каждому этапу исследования, начиная с его обоснования, методов (условия проведения, объем выборки, использованные инструменты оценки эффектов) и завершая интерпретацией результатов (размер эффекта, применимость результатов исследования при изменении условий его использования и пр.).

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Кратко (1–3 предложения) суммировать результаты ранее проведенных исследований (желательно на основе систематических оценок, представленных в разделе ОБСУЖДЕНИЕ) по анализируемой проблеме; кратко (1–3 предложения) изложить ключевые нерешенные аспекты обозначенной проблемы; кратко (5–7 предложений) описать полученные результаты с разъяснением их вклада в решение проблемы. Дать краткое обоснование клинического и/или научного использования результатов исследования. Заключение необходимо представить в виде цельного текста, а не нумерованных выводов. Раздел не должен содержать ссылок на источники литературы.

**Выражение признательности**

Предоставляется возможность выразить слова благодарности тем, чей вклад в исследование был недостаточен для признания их соавторами (подробнее см. <http://www.icmje.org/recommendations/translations/russian2016.pdf>), но вместе с тем считается авторами значимым (консультации, техническая помощь, переводы и пр.).

**Конфликт интересов**

Укажите на наличие потенциального или имеющегося конфликта интересов авторов, т.е. условий и фактов, способных повлиять на выводы из представляемой рукописи (например, финансирование от заинтересованных лиц, коммерческих и некоммерческих компаний, участие заинтересованной стороны в обсуждении результатов, написании рукописи и др.).

Конфликт интересов каждого автора необходимо заявить следующим образом: «И.О. Фамилия — … (*форма конфликта интересов: исследовательский грант, чтение лекций или другое с указанием заинтересованной стороны*). При отсутствии конфликта интересов используйте формулировку «И.О. Фамилия подтвердил отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить».

***NB!*** Каждый автор статьи раскрывает конфликт интересов за период последних **36 мес** (!). Декларация конфликта интересов должна содержать указание на **все (!) формы сотрудничества и иных действий, относимых к определению конфликта интересов, за указанный срок,** а не только действия, связанные с настоящей рукописью. Подробнее см. [**здесь**](http://vsp.spr-journal.ru/jour/article/view/1687/655).

**ORCID**

Настоятельно рекомендуется (в интересах авторов) указать индивидуальный код исследователя, который можно получить при регистрации в системе ORCID (<https://orcid.org/>). Это позволит авторам избежать возможных потерь цитируемости.

**Литература**

В списке литературы приводятся только опубликованные материалы (ссылки на Интернет-ресурсы допускаются). Следует избегать самоцитирования за исключением случаев, когда оно представляется необходимым (например, если нет других источников информации, или настоящая работа проведена на основе или в продолжении цитируемых исследований).

В списке все работы перечисляются в порядке цитирования, а НЕ в алфавитном порядке.

В библиографическом описании каждого источника должны быть представлены ВСЕ АВТОРЫ. В случае, если у публикации более 4 авторов, после 3-го автора необходимо поставить сокращение «..., и др.» или «..., et al.». Обязательно указание DOI (индивидуального идентификационного номера) каждой цитируемой статьи (при его наличии).

**Контактная информация**

Укажите контактную информацию автора, ответственного за переписку (с редакцией, рецензентами, читателями). Раздел должен содержать следующее: ФИО (полностью), ученую степень, ученое звание, должность, структурное подразделение и полное наименование организации (основного места работы), почтовый рабочий адрес (с индексом), адрес электронной почты, номер рабочего телефона (с кодом города), номер мобильного телефона (необходим для оперативной связи с автором, в опубликованном варианте рукописи НЕ УКАЗЫВАЕТСЯ).

**Дополнительные разъяснения**

**Разрешения на перепубликацию и лицензирование**

Авторы должны подтвердить, что **каждый** представленный в рукописи графический объект (рисунок или фотография), а в некоторых случаях (по запросу редакции) — и таблицы являются авторскими и не заимствованы из других источников. С этой целью **каждый** графический объект должен быть подписан следующим образом: «**Источник**: Фамилия И.О. (*первого автора*) и соавт., год».

При использовании в рукописи заимствованных графических объектов или таблиц (в т.ч. из собственных ранее опубликованных работ), правообладателем которых является третья сторона, обязательно следующее:

* предоставить в редакцию письменное разрешение правообладателя на перепубликацию, *или*
* указать в подписи к графическому объекту или таблице тип лицензии (как правило, это лицензия семейства Creative Commons), на условиях которой этот графический объект или таблица распространяются.

При наличии разрешения на перепубликацию от правообладателя в подписи к графическому объекту / таблице укажите следующее: «**Источник**: перепечатано из [*ссылка на первоисточник*] с разрешения … (*имя правообладателя*)». Если графический объект/таблица распространяется на условиях лицензии Creative Commons, в подписи укажите следующее: «**Источник**: перепечатано из [*ссылка на первоисточник*]. Распространяется на условиях лицензии Creative Commons … (*наименование лицензии: например, Attribution с указанием версии*)». В последнем случае необходимо представить ссылку на страницу в сети Интернет, где указанные условия распространения заимствуемого графического объекта или таблицы заявлены носителем авторских прав.

***NB!*** Если авторы используют в тексте рукописи заимствованный графический объект (таблицу), переведенный с иностранного языка, подпись к этому объекту обязательно (!) должна содержать указание на перевод (адаптацию). Если авторы используют в тексте рукописи заимствованный производный (существенно измененный) графический объект, в подписи к нему обязательно (!) следует использовать слово «публикуется с изменениями».