*Объем описания клинического случая не должен превышать* ***3500 тыс. слов,*** *включая резюме, текст рукописи, названия и содержание таблиц, подписи к рисункам, список литературы, в том числе разделы статьи, переведенные на английский язык*

УДК 000.00:111.11

Оригинальная статья / Original article

**Название статьи с описанием клинического случая на русском языке: клинический случай**

**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](mailto:ivanova@expmed.ru)

**РЕЗЮМЕ** *Объем резюме 150–300 слов*

**ВВЕДЕНИЕ.** Кратко (1–3 предложения) обосновать необходимость публичного представления настоящего клинического случая.

**ОПИСАНИЕ СЛУЧАЯ.** Краткое описание клинического случая с указанием ключевых клинических, лабораторных, инструментальных и иных параметров, их конкретных численных значений, описанием результатов медицинских вмешательств и/или исходов болезни (если применимо). Указать, на базе какого медицинского учреждения наблюдали данный клинический случай, в какой период, какими методами проводили клиническую диагностику пациента и исследование (если применимо).

Не рекомендуется использовать в резюме аббревиатуры и сокращения.

**ВЫВОДЫ.** Представить основной итог работы. Выводы должны максимально соответствовать цели работы, отражать возможность практического применения полученных результатов. Выводы должны относиться только к конкретному случаю, следует с осторожностью распространять их на значительные по числу группы пациентов.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ключевые слова:** клинический феномен; медицинское вмешательство; характеристика препарата; демографические характеристики пациента(ов); клинический случай

**Для цитирования:** Иванова Е.В., Петрова М.А., Смирнова М.Н., Сидоров В.Г. Название оригинальной статьи на русском языке. БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2024;24(1):\*\*–\*\*.

## Финансирование. Указать источник финансирования исследования или указать, 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, которые могли бы прямо или косвенно повлиять на работу и объективную оценку ее результатов (например, автор статьи является членом редколлегии журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» и т.д.). Если конфликта интересов нет, автор должен также сообщить об этом.

## ПРИМЕРЫ: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. / Е.В. Иванова является членом редколлегии журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» 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**

**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](mailto:ivanova@expmed.ru)

**ABSTRACT**

**INTRODUCTION.**

**CASE DESCRIPTION.**

**CONCLUSIONS.**

Текст резюме на английском языке. При переводе резюме и ключевых слов на английский язык следует придерживаться специальной англоязычной терминологии. Не должно быть транслитераций с русского языка, кроме непереводимых названий собственных имен, приборов и других объектов, имеющих собственные названия. Необходимо соблюдать единство терминологии в пределах резюме. Текст должен быть связным и логичным. Могут быть полезны следующие слова и выражения: «следовательно», «более того», «например», «преимущества данного исследования», «в результате» и т.д. (“consequently”, “moreover”, “for example”, “the benefits of this study”, “as a result” etc.). Необходимо использовать активный, а не пассивный залог, т.е. “The study tested”, но не “It was tested in this study”.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Keywords:** clinical event; medical intervention; medicinal product characteristics; patient demographics; case report

**For citation:** Ivanova E.V., Petrova M.A., Smirnova M.N., Sidorov V.G. Title of the paper in English. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment.* 2024;24(1):\*\*–\*\*.

## Funding. The study was performed without external funding. / The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D reporting No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

**Disclosure.** The authors declare having no conflict of interest. */* Elena V. Ivanova has been a member of the Editorial Board of *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment* since 2021. The other authors declare having no conflict of interest.

**ВВЕДЕНИЕ**

Приветствуется описание развития незарегистрированных или редких нежелательных реакций при применении биологических лекарственных препаратов (что должно быть обосновано соответствующим поиском и анализом литературы). Введение должно содержать краткую оценку современного состояния проблемы, иллюстрацией которой является описание конкретного клинического случая, обоснование актуальности представления данного наблюдения или необходимости анализа типичной клинической ситуации.

Каждая цитата авторов должна сопровождаться ссылками на источники информации. Ссылки на индексируемые источники (статьи и монографии) указывают в квадратных скобках арабскими цифрами в порядке их упоминания в тексте [1], [2–4]. Ссылки на неиндексируемые источники (авторефераты, диссертации, учебно-методическую литературу, нормативно-правовые документы (в том числе фармакопейные статьи), ГОСТы, руководства и рекомендации, информацию с сайтов, статистическую и научно-техническую документацию (в том числе отчеты о НИР) приводят в виде подстраничных ссылок (инструмент MSWord «Вставить сноску»)[[1]](#footnote-1). Подробно об оформлении сносок и списка литературы см. «Правила для авторов».

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

**КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ**

В начале описания указывают:

• социально-демографическую информацию о пациенте (возраст, пол, этническая принадлежность и др.);

• временной период (дату или иной временной указатель) первого контакта с пациентом;

• диагноз при поступлении в медицинское учреждение (если есть);

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

• основные сведения из истории жизни пациента (перинатальный, семейный, аллергический, психосоциальный анамнез, особенности питания, окружающей среды, вредные привычки, наследственную отягощенность и пр.), которые актуальны для описания клинического случая;

• историю (анамнез) болезни в хронологической последовательности ее возникновения и развития с указанием коморбидных состояний и заболеваний, выполненных медицинских вмешательств и их результатов.

Следует сохранить анонимность пациента, сокрыв ФИО, цифровые, биометрические или иные идентификаторы. В случае если потребуется представить такие идентификаторы, рукопись следует сопроводить подписанным информированным согласием пациента (его законного представителя) на раскрытие этой информации.

**Объективные данные.** Приводятся данные проведенной физикальной диагностики: 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. Указываются только те сведения, которые актуальны для описания клинического случая.

Результаты проведенных исследований могут быть представлены в виде таблиц *(табл. 1)* или рисунков *(рис. 1)*. Названия таблиц и рисунков, текстовое содержание и примечания к ним приводятся на русском и английском языках. Все сокращения в таблицах и рисунках должны быть расшифрованы в примечаниях, даже если они уже были введены в основном тексте статьи. Данные таблиц и рисунков не должны дублировать друг друга.

**Таблица 1.** Название таблицы (если таблица одна, то она также нумеруется)

**Table 1.** Title of the table (even if there is only one table, it should be numbered)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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

*Примечание.* Если в таблице использовались сокращения, то следует привести их расшифровку в примечании к таблице; 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.

Названия рисунков и перечень обозначений приводят под рисунком на русском и английском языках *(рис. 1–3)*, точку в конце не ставят.

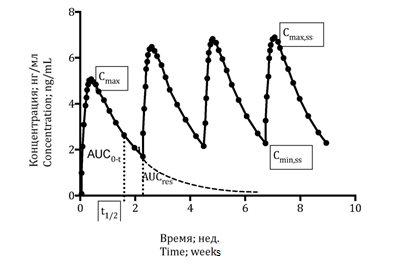


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

**или**

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

**Рис. 1.** Название рисунка на русском языке. *AUC*0-∞ = *AUC*0-t (площадь под фактически определенной кривой) + *AUC*res (площадь под рассчитанной частью кривой)

**Fig. 1.** Title of the figure in English. *AUC*0-∞ = *AUC*0-t (area under the measured curve) + *AUC*res (area under the extrapolated part of the curve)

Публикация фотографий пациента возможна, только если авторы подтвердят согласие пациента (или законного представителя) на это. 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.

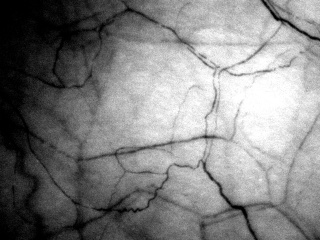
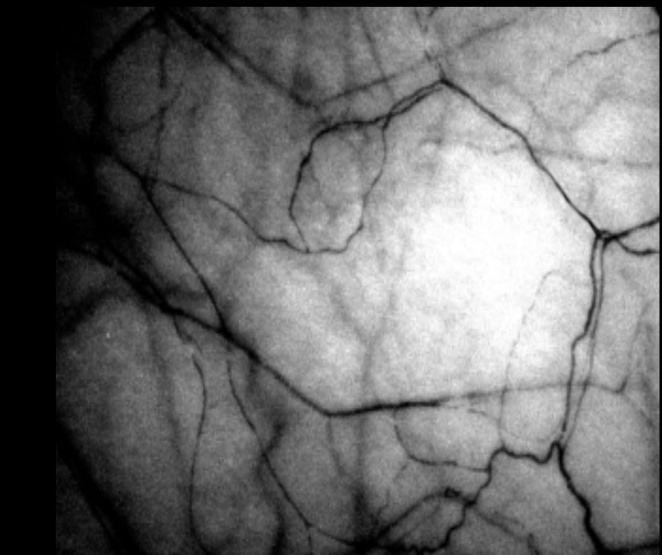
**Фото пациента**

**Внимание!** Фотография может быть опубликована только при получении согласия на ее публикацию!

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

А В

Фотография выполнена авторами / The photograph is taken by the authors

**Рис. 3.** Название рисунка на русском языке. Пояснения к рисунку: А – до лечения (стрелка это …); В – после лечения

**Fig. 3.** Title of the figure in English. Explanations to the figure: A, before treatment (the arrow shows…); B, after treatment

Изложение результатов должно заключаться в выявлении обнаруженных закономерностей. Пересказ содержания таблиц и рисунков не допускается.

**Предварительный диагноз.** Представляется формулировка предварительного диагноза, включающая основной диагноз, осложнения и коморбидные состояния. При неоднозначности клинической ситуации дается краткое его обоснование.

**Диагностические процедуры.** Описываются результаты актуальных для клинического случая лабораторных и инструментальных диагностических исследований, консультаций специалистов, использования опросников с известной диагностической ценностью и др. Указывается дата (или иной временной идентификатор) проведения исследований.

Описываются отрицательные результаты диагностических исследований. Обязательно указываются исследования, которые не были проведены или были отсрочены в силу объективных ограничений (финансовых, лингвистических, культурных и др., а также связанных с состоянием самого пациента). Цитируются источники, которые поддерживают и/или оспаривают диагностические гипотезы автора рукописи.

**Клинический диагноз.** Представляется формулировка клинического диагноза, включающая основной диагноз, осложнения и коморбидные состояния.

**Медицинские вмешательства.** Перечисляются все выполненные медицинские вмешательства (профилактические, диагностические, лечебные). Подробно описывается применение целевого (анализируемого) лекарственного препарата (препаратов). Следует указывать международное непатентованное наименование (МНН). Описание должно включать (если применимо) указание дозы, концентрации, физических характеристик, периодичности, продолжительности и последовательности применения препарата (препаратов) с обоснованием выполненных действий (если необходимо), в том числе с указанием ссылок на источники, в которых применение описываемых препаратов зафиксировано на уровне рекомендаций.

**Динамика и исходы.** Описывается последующее (после первого контакта с пациентом) развитие изучаемого состояния, суммируя или разграничивая с учетом временных интервалов доступные данные: исходы болезни, фиксируемые медицинским работником или самостоятельно пациентом, результаты значимых исследований (лабораторных, инструментальных, психологических и др.), результаты лечебных и профилактических медицинских вмешательств, консультаций специалистов.

Описываются все нежелательные и неожидаемые события, возникшие на фоне медицинских вмешательств, отмечая возможную связь и последствия.

**Прогноз.** Определяется (если применимо) прогноз для пациента в аспекте его здоровья, социальной адаптации, жизни. Допустима неопределенность прогнозных оценок, в том числе за счет рассмотрения возможных вариантов.

**Временная шкала.** Суммируется описание ключевых событий клинического случая с использованием шкалы времени, располагая их в хронологическом порядке.

**ОБСУЖДЕНИЕ**

Отмечают ключевые особенности описанного клинического случая. Подчеркивают не только положительные результаты ведения пациента, но и недостатки оказанной медицинской помощи. Обсуждают результаты с учетом возможных патогенетических механизмов, данных наблюдательных и клинических исследований, рекомендаций профессиональных медицинских сообществ. Важным элементом обсуждения является анализ клинических случаев, описание которых было опубликовано ранее.

Во всех статьях с нестандартным вмешательством рекомендуется отдельным блоком описывать опыт/ квалификацию данного лечебного учреждения.

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

Приводятся рекомендации и/или выводы с учетом описанного клинического случая – успехи, ошибки, ограничения в системе организации медицинской помощи. Особое внимание следует уделить обсуждению альтернативных способов ведения пациентов в подобных клинических ситуациях. Следует, однако, проявлять осторожность при распространении выводов из клинического наблюдения на значительные по числу группы пациентов.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ / ВЫВОДЫ**

Содержание раздела должно соответствовать цели исследования и являться кратким описанием полученных результатов с разъяснением их вклада в решение обозначенной проблемы.

Формулируется заключение по описанному клиническому случаю, предлагаются возможные пути преодоления приведенных и обсуждаемых в рукописи ограничений в оказании медицинской помощи и ее недостатков. Формулировки в разделе «Заключение» не должны дословно повторять формулировки, приведенные в тексте статьи.

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

**Литература / References**

1. Алпатова НА, Гайдерова ЛА, Яковлев АК, Мотузова ЕВ, Лысикова СЛ, Солдатов АА и др. Особенности определения специфической активности биотехнологических лекарственных средств. *Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.* 2017;17(1):13–26.

Alpatova NA, Gayderova LA, Yakovlev AK, Motuzova EV, Lysikova SL, Soldatov AA et al. Assessment of biotechnological products’ specific activity. *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment.* 2017;17(1):13–26 (In Russ.).

EDN: [YHSSGL](https://elibrary.ru/yhssgl)

2. Prior S, Metcalfe C, Hufton SE, [Wadhwa](https://www.nature.com/articles/s41587-021-00848-0#auth-Meenu-Wadhwa) M, [Schneider](https://www.nature.com/articles/s41587-021-00848-0#auth-Christian_K_-Schneider) CK, [Burns](https://www.nature.com/articles/s41587-021-00848-0#auth-Chris-Burns) C. Maintaining standards for biosimilar monoclonal antibodies. *Nat Biotechnol*. 2021;39(3):276–280.

<https://doi.org/10.1038/s41587-021-00848-0>

3. [Wadhwa](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Wadhwa%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=33936049) M, [Bird](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bird%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=33936049) C, [Atkinson](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Atkinson%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=33936049) E,[Cludts](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cludts%20I%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=33936049) I, [Rigsby](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Rigsby%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=33936049) P. The first WHO international standard for adalimumab: dual role in bioactivity and therapeutic drug monitoring. [*Front Immunol.*](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8082443/) 2021;12:636420.

<https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.636420>

4. Schasfoort RBM. *Handbook of surface plasmon resonance*. 2nd ed. RSC Publishing; 2017.

<https://doi.org/doi:10.1039/9781788010283-FP001>

5. Щелкунов СН, Сергеев АА, Кабанов АС, Якубицкий СН, Бауэр ТВ, Пьянков СА. Патогенность и иммуногенность вариантов вируса осповакцины при разных способах их введения мышам. Инфекция и иммунитет. 2021;11(2):357–64.

Shchelkunov SN, Sergeev AA, Kabanov AS, Yakubitsky SN, Bauer TV, Pyankov SA. Route-coupled pathogenicity and immunogenicity of vaccinia virus variant inoculated mice. Russian Journal of Infection and Immunity. 2021;11(2):357–64 (In Russ.).

<https://doi.org/10.15789/2220-7619-PAI-1375>

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** –проведение эксперимента; ***В.Г. Сидоров* –** участие в формулировке выводов, утверждение окончательной версии рукописи для публикации. | **Authors’ contributions.** All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. ***E.V. Ivanova***conceptualised the study, drafted the manuscript, formulated the conclusions, etc. ***M.A. Petrova***worked with literature sources, etc. ***M.N. Smirnova***carried out medical testing. ***V.G. Sidorov***participated in formulating the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication. |
| **Информированное согласие на публикацию.** Получено информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных и их использование с научной и образовательной целью, в том числе на публикацию персональной медицинской информации в обезличенной форме. | **Consent for publication.** The patient gave informed consent for processing of their protected personal and health information, as well as its use and anonymised publication for scientific and educational purposes. |
| **Благодарности.** В данном разделе могут быть указаны благодарности за помощь в доступе к тем или иным базам данным, источникам литературы и др. Можно выразить признательность коллегам, которые оказывали помощь в выполнении исследования или высказывали критические замечания в адрес вашей статьи. Однако прежде чем выразить благодарность, необходимо заручиться согласием тех, кого планируете поблагодарить. | |
| ПРИМЕРЫ:  **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. | **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 information base, and to Medical University No. 4 for the opportunity to use the Shared Core Facilities and for help with NMR experiments. |

**ОБ АВТОРАХ / AUTHORS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Иванова Елена Владимировна**, ученая степень, ученое звание  ORCID:https://orcid.org/0000-0000-0000-0000 (Scopus, ResearcherID) | **Elena V. Ivanova,** ученая степень, ученое звание на английском языке  ORCID:https://orcid.org/0000-0000-0000-0000 (Scopus, ResearcherID) |
| *(Привести данные для каждого автора)* |  |

Подробная информация об оформлении статей – см. Правила для авторов

<https://www.biopreparations.ru/jour/about/submissions#authorGuidelines>

1. Название документа и его выходные данные, например: ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 1. М.; 2018. [↑](#footnote-ref-1)