



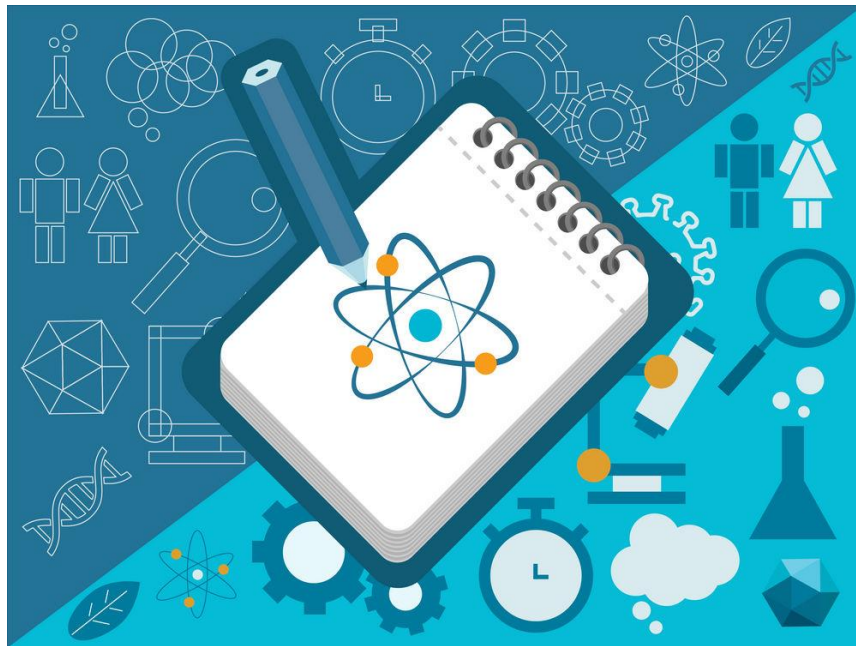
**Публикации
результатов
исследований
рутинной
практики:
принципы,
требования,
процессы,
представление
результатов**

Юнона Хомицкая
к.м.н., медицинский директор

28 апреля 2022 г.



Независимо от того, какие результаты исследования получены,
они должны быть опубликованы



Документы, регламентирующие публикационные принципы

✓ **Надлежащая публикационная практика для коммуникации медицинских исследований, спонсируемых компанией**

Research and Reporting Methods | 11 August 2015

Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3 **FREE** **ONLINE FIRST**

Wendy P. Battisti, PhD; Elizabeth Wager, PhD; Lise Baltzer, Dan Bridges, PhD; Angela Cairns; Christopher I. Carswell, MSc; Leslie Citrome, MD, MPH; James A. Gurr, PhD; LaVerne A. Mooney, DrPH; B. Jane Moore, MS; Teresa Peña, PhD; Carol H. Sanes-Miller, MS; Keith Veitch, PhD; Karen L. Woolley, PhD; and Yvonne E. Yarker, PhD

[+] Article, Author, and Disclosure Information

Ann Intern Med. Published online 11 August 2015 doi:10.7326/M15-0288

Text Size: **A** **A** **A**

✓ **Рекомендации по проведению, описанию, редактированию и публикации научной работы в медицинских журналах**

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*



ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

✓ **Кодекс этики (Code of Ethics) международного общества специалистов в области медицинских публикаций**



The GRACE Principles:
Best Practices in Observational
Comparative Effectiveness
Research

✓ **Принципы GRACE (Good ReseArch for Comparative Effectiveness)**

Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research): GPP3. Annals of Internal Medicine, 2015; 163:461-464. <http://annals.org/> or 18.10.2015
<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
<http://www.icmje.org/recommendations/translations/russian2020.pdf>
<http://www.ismpp.org/ethics>. Исправлено в ноябре 2010 г.
<https://www.graceprinciples.org/>

В соответствии с кодексом этики, к публикациям ИРП и публикационному процессу должны предъявляться следующие важные требования:

- медицинские публикации должны быть научно и этически обоснованными,
- необходимо соблюдать этические нормы, придерживаться самых высоких стандартов применимого законодательства, руководящих принципов публикационного процесса и этических принципов;
- обеспечить своевременное представление и публикацию всех результатов исследования, независимо от положительного или отрицательного исхода;
- избегать плагиата, дублирования и любой другой неэтичной практики;
- предоставить авторам полный доступ к данным исследования;
- дать авторам свободу обнародовать и публиковать результаты исследования;
- обеспечить авторов публикационными процедурами



В обновлении GPP 2022 года добавлено:

- ❑ Необходимость этических принципов взаимодействия с медицинскими писателями и другими коллегами, поддерживающими публикационный процесс, предоставление возможности следовать этическим принципам в этой области
- ❑ Профессионалы в области публикационного процесса, авторы и члены соответствующих комитетов обязаны проактивно искать и делиться знаниями о соответствующих стандартах и рекомендациях и обучать свои команды, руководствуясь ими
- ❑ Процедуры и политики компаний относительно публикационного процесса и авторства должны включать этические принципы. При этом, политики компаний и коммуникационных агентств не должны превалировать над требованиями журналов и научными рекомендациями
- ❑ Этические стандарты не должны наносить ущерб общественному здравоохранению в критических ситуациях: публикационные активности должны быть откорректированы в соответствии с критической ситуацией для того, чтобы соответствовать нуждам медицины и общественного здравоохранения

В обновлении GPP 2022 года выделены:

- ❑ Принципы поддержки инклюзивности (адресация к нуждам маргинализированных групп и меньшинств, признание и уважение культурных различий, включение в публикационный процесс представителей из различных географических регионов и с различными демографическими характеристиками, вовлечение в соавторство лиц из регионов, где проводится исследование; включение в авторы и в группу лиц, вносящих вклад в публикацию, пациентов и адвокатов пациентов)



- ❑ Принципы защиты и научной достоверности данных (соответствующий контроль для защиты научной достоверности исследования и данных, представляемых в публикации; к планированию, разработке, ревью и одобрению публикации должны привлекаться только лица с соответствующей квалификацией)



- ❑ Принципы прозрачности (публикация – одна из форм прозрачности, подразумевающая соответствующий протокол и размещение исследования в регистре, защиту данных пациента, раскрытие финансирования и конфликта интересов, сопровождение научной информации резюме, написанного простым языком, максимально широкое предоставление открытого доступа к публикации)



Авторы обязаны:

- запланировать и своевременно подготовить публикацию надлежащего качества,
- избегать преждевременного оглашения данных и дублирования публикаций,
- решать практические вопросы: куда подавать публикацию (конгресс, журнал);
- раскрывать конфликт интересов в статьях и презентациях и источник финансирования;
- указывать источники финансирования во всех публикациях и презентациях;
- убедиться, что авторство атрибутировано верно;
- указывать вклад отдельных лиц и организаций в написание статьи; предоставить спонсорам публикационные политики их организаций



Авторы должны отвечать всем 4 критериям авторства ICMJE и GPP3:

- 1) внести существенный вклад в концепцию, дизайн исследования, сбор, анализ или интерпретацию данных (в GPP3 уточнено, что включение большого количества пациентов не является критерием авторства, а примерами интеллектуального вклада являются подготовка научного и медицинского содержания, статический анализ и интерпретация данных, их обсуждение и разработка протокола);
- 2) осуществить подготовку черновика публикации или критический пересмотр со значимым интеллектуальным вкладом (речь идет о большем, нежели исправление грамматических ошибок, языка и форматирования, а именно, о предоставлении значимых комментариев и финальном одобрении публикации);
- 3) одобрить финальную версию для публикации (для этого требуется тщательное прочтение от начала до конца);
- 4) согласиться нести ответственность за все аспекты работы и обеспечить гарантию, что все вопросы относительно точности и достоверности любого фрагмента работы надлежащим образом исследованы и решены

Если лицо, внесшее вклад в статью, не отвечает всем 4 критериям авторства, оно не может быть автором, но его вклад должен быть раскрыт в статье (предоставление финансовой поддержки, административное руководство исследовательской группой или административная поддержка, помощь в написании, техническое или языковое редактирование, вычитка корректуры, статистический анализ и т.д.)

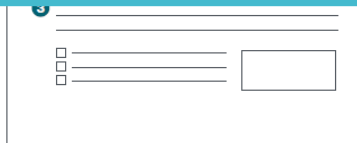
Профессиональные «медицинские писатели» должны нести ответственность за корректное представление и интерпретацию данных. Привлечение «медицинских писателей», включая их финансирование, должно быть раскрыто. С разрешения автором и позволения журнала «медицинские писатели» могут осуществлять административные задачи, связанные с подачей публикации в журнал или на конгресс. В большинстве случаев они не отвечают 4 критериям авторства, но бывают исключения, и при соответствии всем критериям «медицинские писатели» могут быть включены в список авторов

A Validated Checklist

for Evaluating the Quality of Observational

Принципы Grace описывают иерархию доказательств для НИ сравнительной эффективности, которые могут использоваться специалистами в процессе принятия решений, а также содержат ключевые элементы надлежащей практики, включая следующие:

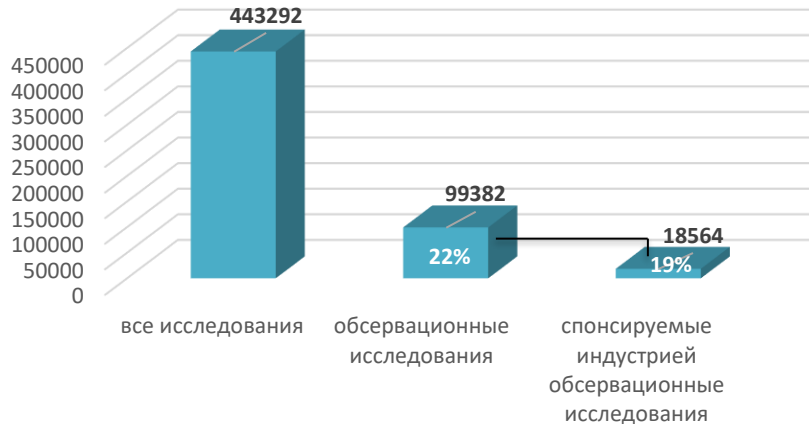
- ✓ предварительное определение изучаемых вопросов и методов исследования;
- ✓ сбор достоверных, клинически релевантных данных;
- ✓ анализ, интерпретация и сообщение данных, включая анализы чувствительности и альтернативные объяснения полученных результатов;
- ✓ проведение исследований в соответствии с утвержденными принципами надлежащей практики



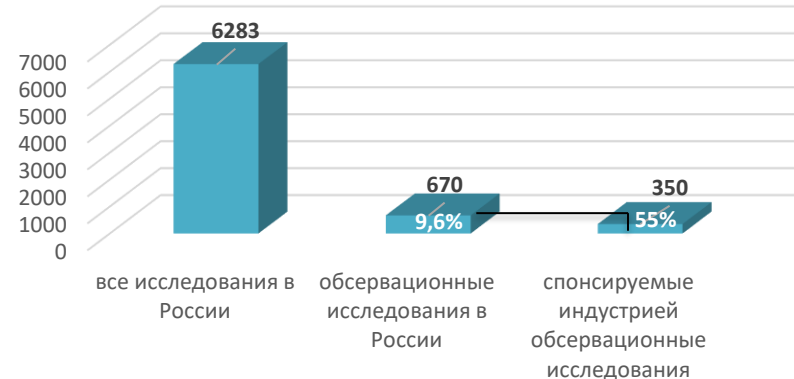
testers have rated 200 articles. Validation activities have documented the usefulness of all 11 questions in this checklist. Approaches to scoring are under consideration.

Международный комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE]) принимает публикацию на таких публичных сайтах регистрации исследований как WHO International Clinical Trials Registry Platform (www.who.int/clinical-trials-registry), а также ClinicalTrials.gov

исследования, зарегистрированные на clinicaltrials.gov, в мире на 25.02.2023



российские исследования, зарегистрированные на clinicaltrials.gov на 25.02.2023

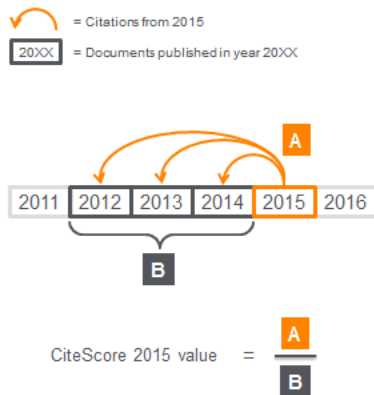


ICMJE не требует обязательной регистрации на публичных сайтах для ИРП. Однако, в целом опыт подачи публикаций ИРП в западные журналы показывает, что отсутствие подобной регистрации приводит к отклонению статьи

В случае, если по какой-то причине исследование не зарегистрировано на публичном сайте своевременно, зарегистрировать его на ClinicalTrials.gov будет невозможно, и альтернативой может быть регистрация на сайте ISRCTN Registry (<https://www.isrctn.com/>). Регистр ISRCTN принимается ВОЗ и ICMJE, регистрация на нем является платной

Импакт-фактор (ИФ, или IF) — численный показатель цитируемости статей, опубликованных в данном научном журнале. Импакт-фактор журнала в 2014 году = число цитирований в 2014 года в журналах, отслеживаемых Институтом научной информации, статей, опубликованных в данном журнале в 2012—2013 годах/ число статей, опубликованных в данном журнале в 2012—2013 годах

CiteScore журнала определяется как количество цитирований, сделанных в этот год и в три предыдущих, с документов, опубликованных в журнале за эти четыре года, разделённое на общее количество опубликованных документов того же типа в базе данных (статьи, обзоры, документы с конференций, главы книг, документы с данными) в течение этого же самого четырёхлетнего периода



CiteScore 2015 считает цитирование в 2015 году документов, опубликованных в 2012, 2013 или 2014. Это число делят на число документов, индексируемых в Scopus, опубликованных 2012, 2013 и 2014 годах

SCImago Journal Rank (SJR) взвешивает каждое цитирование в журнале через SJR цитируемого журнала с большим весом цитирования в журнале с большим SJR

Выбор журнала

Источники

Отрасль знаний Укажите отрасль знаний

Улучшенный CiteScore
Ранее мы обновили методику надежным, стабильным и полн задним числом применена ко значения CiteScore удалены и

Фильтровать уточненный список

Варианты отображения

Отображать только журналы с открытым доступом

Кол-во за 4-летний период

Минимум не выбран

Минимум цитирований

Минимум документов

Максимальный квартиль рейтинга CiteScore

Показывать только названия, относящиеся к верхним 10 процентам

1-й квартиль

2-й квартиль

3-й квартиль

4-й квартиль

- Medicine
 - Anatomy
 - Anesthesiology and Pain Medicine
 - Biochemistry (medical)
 - Cardiology and Cardiovascular Medicine
 - Complementary and Alternative Medicine
 - Critical Care and Intensive Care Medicine
 - Dermatology
 - Drug Guides
 - Embryology
 - Emergency Medicine
 - Endocrinology, Diabetes and Metabolism
-

...ция более также будет). Старые

[Скачать список источников Scopus](#) [Подробнее о списке источников Scopus](#)

список источников

Сортировка	Наивысший квартиль	Цитирования 2017-20	Документы 2017-20	% цитирования
<input type="checkbox"/> 1	99% 1/340 Oncology	50 948	110	92
<input type="checkbox"/> 2	99% 1/292 Materials Chemistry	21 170	183	98
<input type="checkbox"/> 3	99% 1/382 Molecular Biology	21 027	211	88
<input type="checkbox"/> 4	99% 1/398 General Chemistry	90 053	929	96
<input type="checkbox"/> 5	99% 1/793 General Medicine	147 190	1 609	78

Источники

Отрасль знаний ▼ Укажите отрасль знаний

Тема: Cardiology And Cardiovascular Medicine ×

Улучшенный Citescore

Ранее мы обновили методику расчета рейтинга CiteScore, чтобы сделать показатель оценки влияния исследования более надежным, стабильным и полным. Обновленная методика будет применяться для расчета рейтинга CiteScore, а также будет задним числом применена ко всем предыдущим годам, для которых вычислялся CiteScore (т.е. 2018, 2017, 2016...). Старые значения CiteScore удалены и больше не доступны. [Просмотреть методику CiteScore.](#)

Фильтровать уточненный список

Применить Сбросить фильтры

Варианты отображения

Отображать только журналы с открытым доступом

Кол-во за 4-летний период

Минимум не выбран

Минимум цитирований

Минимум документов

Максимальный квартиль рейтинга Citescore

Показывать только названия, относящиеся к верхним 10 процентам

1-й квартиль

2-й квартиль

3-й квартиль

Результатов: 550

[Скачать список источников Scopus](#) [Подробнее о списке источников Scopus](#)

Все		Экспортировать в формате Excel	Сохранить в список источников	Посмотреть параметры за год: 2020		
	Название источника	CiteScore	Наивысший квартиль	Цитирования 2017-20	Документы 2017-20	% цитирования
<input type="checkbox"/>	1 Journal of the American College of Cardiology	33.1	99% 1/317 Cardiology and Cardiovascular Medicine	51 979	1 570	96
<input type="checkbox"/>	2 Circulation	31.5	99% 2/317 Cardiology and Cardiovascular Medicine	55 342	1 755	87
<input type="checkbox"/>	3 JAMA Cardiology	22.6	99% 3/317 Cardiology and Cardiovascular Medicine	13 342	590	86



НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ
БИБЛИОТЕКА
eLIBRARY.RU

ПОИСК

НАВИГАТОР

- ЖУРНАЛЫ
- КНИГИ
- ПАТЕНТЫ
- ПОИСК
- АВТОРЫ
- ОРГАНИЗАЦИИ
- КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА
- РУБРИКАТОР
- ССЫЛКИ
- ПОДБОРКИ

■ Начальная страница

СЕССИЯ

КОНТАКТЫ

i По всем вопросам, связанным с работой в системе Science Index, обращайтесь, пожалуйста, в службу поддержки:

7 (495) 544-2494
support@elibrary.ru

Язык публикаций: i

Сведения о переводе:

Сведения о включении в Web of Science: i

Сведения о включении в Scopus: i

Сведения о включении в РИНЦ: i

Доступ к полным текстам: i

- входит в базу данных RSCI (887) i - входит в перечень ВАК (3377)

- входит в ядро РИНЦ (31355) i - с полными текстами (8319) i

- выходит в настоящее время (57886) i - только научные журналы (73059) i

Сортировка: Порядок:

i Всего найдено журналов: **12** из **74413**. Показано на данной странице: с **1** по **12**.

№	Журнал	Вып.	Публ.	Цит.
1.	<input type="checkbox"/> Атмосфера. Кардиология АТМО	14	22	198
2.	<input type="checkbox"/> Доказательная кардиология Издательство Медиа Сфера	16	152	96
3.	<input type="checkbox"/> Кардиология Общероссийская общественная организация "Общество специалистов по сердечной недостаточности"	641	5228	98268
4.	<input type="checkbox"/> Кардиология в Беларуси УП "Профессиональные издания"	83	1614	830
5.	<input type="checkbox"/> Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия ООО "Издательство "Медиа Сфера", Белов Юрий Владимирович	87	1453	3342
6.	<input type="checkbox"/> Кардиология СНГ	9	41	324
7.	<input type="checkbox"/> Кардиология Узбекистана Ассоциация кардиологов Узбекистана	9	23	99
8.	<input type="checkbox"/> Кардиология: новости, мнения, обучение ООО "Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа"	28	385	477
9.	<input type="checkbox"/> Креативная кардиология Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава РФ	46	478	1966
10.	<input type="checkbox"/> Медицинский реферативный журнал. Раздел 15: Кардиология. Ревматология	3	4	44
11.	<input type="checkbox"/> Неотложная кардиология ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИЗДАТЕЛЬСТВО ГРАНАТ"	23	131	186
12.	<input type="checkbox"/> Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски Белорусский государственный медицинский университет	9	180	122

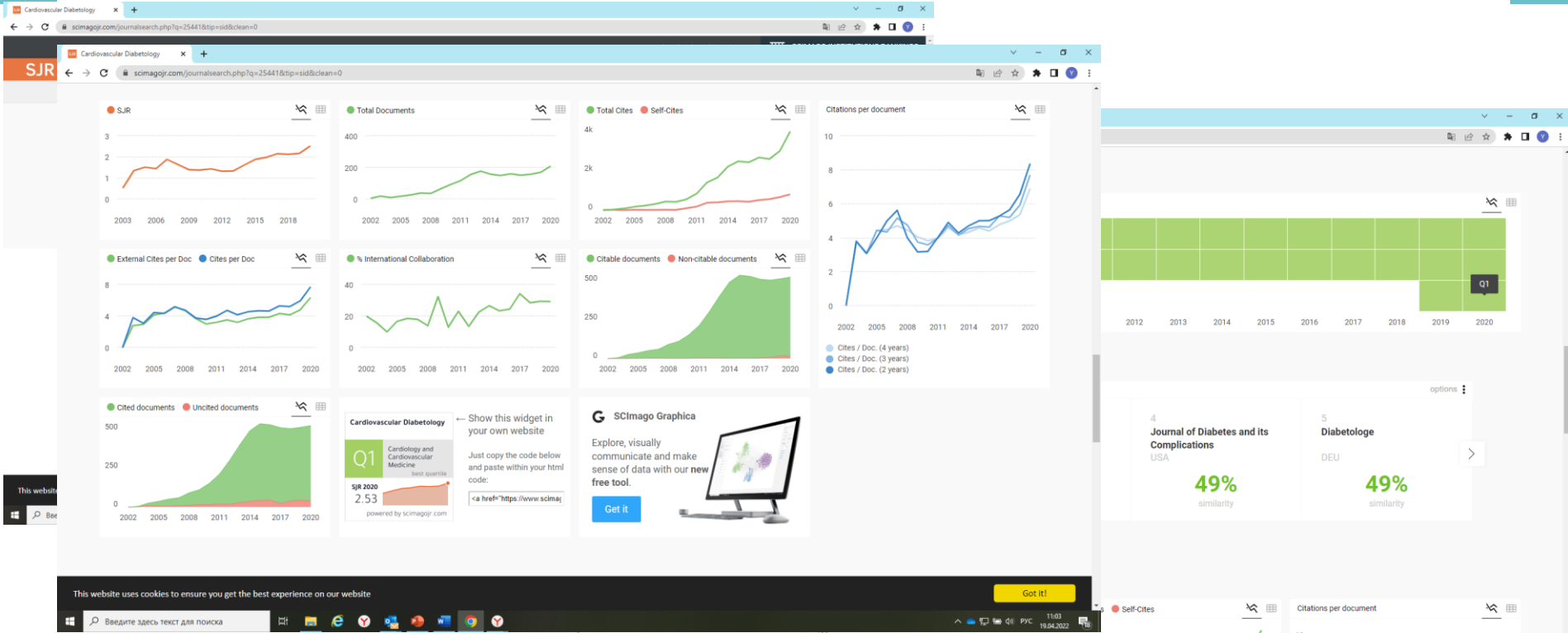
ИНСТРУМЕНТЫ

- Выделить все журналы на этой странице
- Снять выделение
- Добавить выделенные журналы в подборку
-
- Добавить все найденные журналы в указанную выше подборку
- Искать в выделенных журналах
- Сравнение библиометрических показателей журналов
- Персональные подборки журналов
- Список российских журналов, находящихся полностью или частично в открытом доступе
- Подписка на российские научные журналы в электронном виде
- Добавить новый журнал в каталог

Выбор журнала

Для оценки уровня журнала, принадлежности ее к первому (Q1) и иному квантилю рекомендуется использовать рейтинг журналов и стран Scimago Journal & Country Rank

18

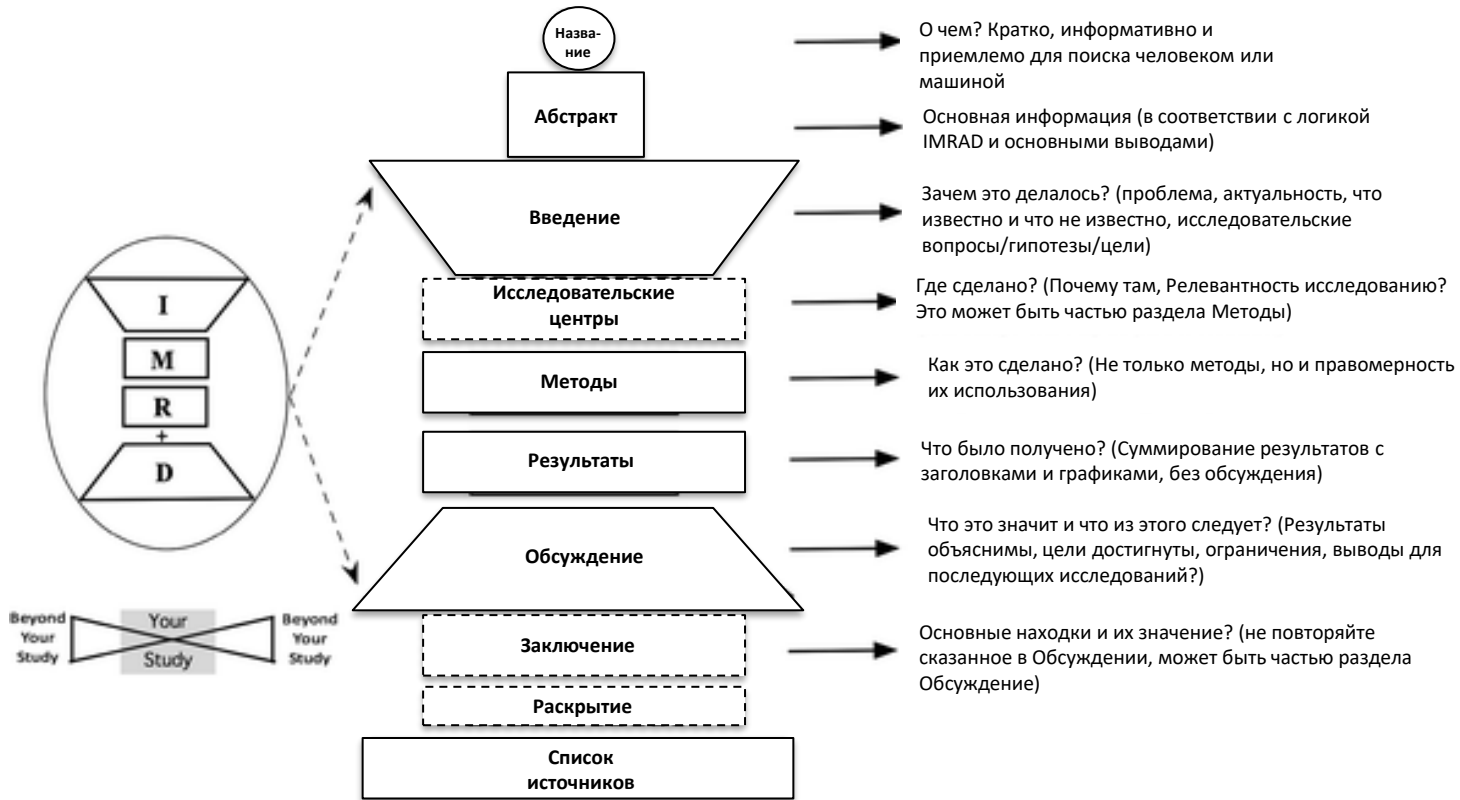


- ❑ В публикации необходимо указать, является ли она первичной или вторичной (вторичный поисковый анализ, анализ данных по отдельной стране или центру в случае международных и многоцентровых исследований, альтернативный или объединенный анализ уже опубликованных данных, post-hoc анализ)
- ❑ В случае, если результаты исследования были уже представлены на конгрессе, при подаче статьи необходимо раскрыть этот факт
- ❑ С согласия авторов первичной публикации в абстракт, поданный для представления на национальном или локальном конгрессе, могут быть включены авторы, которые будут отсутствовать в первичной публикации
- ❑ Нельзя одновременно подавать одну и ту же статью, даже на разных языках, в разные журналы. Публикация дублированных научных статей – это серьезное нарушение не только научной этики, но, зачастую, и законодательства об авторском праве
- ❑ Когда автор подает статью, представляющую данные, которые в большой степени были представлены в другой публикации или тесно связаны с другой принятой или поданной публикацией, этот факт должен быть отражен при подаче, чтобы редактор мог принять решение. Журнал может принять финальные результаты в случае наличия предварительной публикации в виде письма в редакцию, препринта, абстракта или постера на конгрессе
- ❑ В случае публикации статьи в виде препринта, авторам необходимо проинформировать об этом журнал

Опубликовать ранее представленные в другом журнале данные возможно при следующих условиях:

- ❑ если редакторы обоих журналов дали на это разрешение авторам;
- ❑ соблюдены временные сроки приоритетной публикации, обсужденные редакторами и авторами;
- ❑ вторичная публикация предназначена для другой аудитории и является укороченной версией;
- ❑ вторичная публикация содержит информацию об авторах, данных и их интерпретацию, соответствующую таковым в первичной публикации;
- ❑ вторичная публикация содержит информацию для читателей, рецензентов и прочих третьих лиц о том, что статья уже была полностью или частично опубликована, например, «эта статья основана на результатах исследования уже опубликованных в (название журнала и полноценная ссылка)»;
- ❑ название статьи должно отражать факт ее вторичности (полная или сокращенная перепечатка, или перевод)

В статье оригинального исследования обычно должна соблюдаться структура IMRaD (Introduction, Methods, Results, and Discussion)



2. ОБЩЕПРИНЯТЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ НАУЧНОЙ СТАТЬИ

Метаданные	Комментарии
Заголовок (Title)	<ul style="list-style-type: none"> – 10-12 слов; – Содержит основные ключевые слова, нельзя использовать аббревиатуру и формулы.
Сведения об авторах (Information about authors)	<ul style="list-style-type: none"> – Содержат ФИО и аффилиации авторов; – Четкость упоминания авторов зависит от их вклада в выполненную работу; – В аффилиации указывается организация, город, страна; – Название организации (русс./англ.) должно совпадать с названием в Уставе; – При транслитерации ФИО автор должен придерживаться единообразного их написания во всех статьях.
Аннотация (Abstract)	<ul style="list-style-type: none"> – 150-250 слов; – Включает: актуальность темы исследования, постановку проблемы, цели исследования, методы исследования, результаты и ключевые выводы.
Ключевые слова (Keywords)	<ul style="list-style-type: none"> – 8-10 слов и словосочетаний; – Отражают специфику темы, объект и результаты исследования.
Основные положения (Highlight)	Содержат 3-5 пунктов маркированного списка, кратко отражающие ключевые результаты исследования.
Текст статьи	Введение (Introduction) Включает: актуальность темы исследования, обзор литературы по теме исследования, постановку проблемы исследования, формулирование цели и задач исследования.
	Методы (Materials and Methods) <ul style="list-style-type: none"> – Детально описывают методы и схему экспериментов/наблюдений, позволяющие воспроизвести их результаты, пользуясь только текстом статьи; – Описывают материалы, приборы, оборудование и другие условия проведения экспериментов/наблюдений.
	Результаты (Results) Представляют фактические результаты исследования (текст, таблицы, графики, диаграммы, уравнения, фотографии, рисунки).
	Обсуждение (Discussion) Содержит интерпретацию полученных результатов исследования, включая: <ul style="list-style-type: none"> – соответствие полученных результатов гипотезе исследования; – ограничения исследования и обобщения его результатов; – предложения по практическому применению; – предложения по направлению будущих исследований.
	Заключение (Conclusion) Содержит краткие итоги разделов статьи без повторения формулировок, приведенных в них.
Благодарности (Acknowledgments)	Автор выражает: <ul style="list-style-type: none"> – признательность коллегам за помощь; – благодарность за финансовую поддержку исследования.
Список источников (References)	Включает только источники, использованные при подготовке статьи, оформленные в соответствии со стандартом, принятым в издательстве.

Для корректного описания результатов НИ существуют специальные чек-листы STROBE



STROBE
Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology

Item No Recommendation

Item No	Recommendation
1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction	
2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods	
4	Present key elements of study design early in the paper
5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
9	Describe any efforts to address potential sources of bias
10	Explain how the study size was arrived at
11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) <i>Cohort study</i> —If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> —If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> —If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses

What is STR

STROBE stands for an international group of researchers and journal editors who share a common aim of **Strengthening**

the reporting of observational research. For STROBE-related entries

Aims and us

STROBE is an international checklist of items that should be considered in writing up observational research. It is intended to be used in observational research on how to report observational studies. Also, it

is an international checklist of items that should be considered in writing up observational research. It is intended to be used in observational research on how to report observational studies. Also, it

Further use

Continued on next page



its

checklist:
se-control, and
ional studies
j)
PDF | Word
checklist (wide):
se-control, and
ional studies
j)
PDF | Word
checklist:
idies
PDF | Word
checklist:
rol studies
PDF | Word
checklist:
ional studies
PDF | Word
checklist:
e abstracts
PDF

guages,
ations page

**Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research**[find reporting guidelines](#) | [improve your writing](#) | [join our courses](#) | [run your own training course](#) | [enhance your peer review](#) | [implement guidelines](#)**Library for health
research reporting**

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

**Search for reporting
guidelines****Not sure which reporting
guideline to use?****Reporting guidelines
under development****Visit the library for
more resources****Reporting guidelines for main
study types**[Randomised trials](#)[Observational studies](#)[Systematic reviews](#)[Study protocols](#)[Diagnostic/prognostic studies](#)[Case reports](#)[Clinical practice guidelines](#)[Qualitative research](#)[Animal pre-clinical studies](#)[Quality improvement studies](#)[Economic evaluations](#)[CONSORT](#)[STROBE](#)[PRISMA](#)[SPIRIT](#)[STARD](#)[CARE](#)[AGREE](#)[SRQR](#)[ARRIVE](#)[SQUIRE](#)[CHEERS](#)[Extensions](#)[Extensions](#)[Extensions](#)[PRISMA-P](#)[TRIPOD](#)[Extensions](#)[RIGHT](#)[COREQ](#)[Extensions](#)[See all 500 reporting guidelines](#)**Toolkits**

Find practical help and resources to support you in:

**Writing research****Peer reviewing research****Using guidelines in your****EQUATOR highlights****6/01/2022 - [ICMJE Recommendations updated to include new section on preprints](#)**

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) has updated its official Recommendations for journals and authors and now includes a whole new section about preprints. The document now sets out more detailed advice for journals and authors regarding preprints, [...]

12/07/2021 - [Online course on using reporting guidelines now available in Portuguese](#)**News****[EQUATOR Network Newsletter January 2022](#)**
31/01/2022**[ICMJE Recommendations updated to include new section on preprints](#)**
6/01/2022**[EQUATOR Network Newsletter October 2021](#)**
28/10/2021**[EQUATOR Network Newsletter July 2021](#)**
30/07/2021



Search for reporting guidelines

Use your browser's Back button to return to your search results



The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE)

Reporting guideline provided for? (i.e. exactly what the authors state in the paper)	Reporting of pharmacoepidemiological research undertaken using routinely collected data.
Full bibliographic reference	Langan SM, Schmidt SAJ, Wing K, Ehrenstein V, Nicholls SG, Fillon KB, Klungel O, Petersen I, Sorensen HT, Dixon WG, Guttman A, Harron K, Hemkens LG, Moher D, Schneeweiss S, Smeeth L, Sturkenboom M, von Elm E, Wang SV, Benchimol EI. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). <i>BMJ</i> 2018;363:k3532.
Language	English
PubMed ID	30429167
Relevant URLs (full-text if available)	The full-text of the RECORD-PE statement is freely available at: https://www.bmj.com/content/363/bmj.k3532.full
Availability in additional languages	RECORD-PE is available in: French (PDF) Japanese (PDF) Simplified Chinese: Part 1 (PDF) Part 2 (PDF)
Relevant more generic /	Generic

Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	SQUIRE	Extensions
Economic evaluations	CHEERS	

Translations

Some reporting guidelines are also available in languages other than English. Find out more in our [Translations section](#).

We have also translated some of our website pages into other languages:
[EQUATOR resources in Spanish](#)
[EQUATOR resources in Portuguese](#)
[EQUATOR resources in German](#)

A Checklist for Retrospective Database Studies—Report of the ISPOR Task Force on Retrospective Databases

Brenda Motheral, MBA, PhD,¹ John Brooks, PhD,² Mary Ann Clark, MHA,³ William H. Crown, PhD,⁴ Peter Davey, MD, FRCP,⁵ Dave Hutchins, MBA, MHSA,⁶ Bradley C. Martin, PharmD, PhD,⁷ Paul Stang, PhD⁸

¹Express Scripts, Maryland Heights, MO, USA; ²College of Pharmacy, University of Iowa, Iowa City, IA, USA; ³Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA; ⁴The Medstat Group, Cambridge, MA, USA; ⁵Department of Clinical Pharmacology, University of Dundee, Dundee, UK; ⁶Advanced PCS Health Systems, Inc., Scottsdale, AZ, USA; ⁷College of Pharmacy, University of Georgia, Athens, GA, USA; ⁸Galt Associates, Inc., Blue Bell, PA, USA

- ✓ В качестве подсказки, какая информация относительно статистического аппарата исследования должна быть представлена, содержится в чек-листе STROBE.
- ✓ Правила по базовому представлению статистического анализа в статьях для биомедицинских журналов отражены в рекомендациях SAMPL «Статистический анализ и методы в опубликованной литературе».
- ✓ В России также разработан инструмент формализованной оценки качества статистического анализа, представленного в научных медицинских публикациях: чек-лист CORSTAN (CORrect Statistical Analysis)

Таблица 1. Вопросник CORSTAN для оценки риска некорректности статистического анализа в исследовании по публикации о нем

№	Вопросы и пояснения к ответам
1	Использован ли валидизированный статистический пакет?
Да (1 балл)	Использован валидизированный статистический пакет (SAS, Stata, Statistica, SPSS или др.) или онлайн-калькулятор (со ссылкой на источник)
Нет (0 баллов)	Использованы невалидизированные статистические пакеты (например, собственные разработки) или не приведена информация об использовании программного обеспечения
2	Указан ли пороговый уровень статистической значимости?
Да	Указан, или статистические гипотезы не проверялись
Нет	Не указан
3	Отсутствуют ли ошибки в описательной статистике количественных и качественных признаков?
Да	Ошибки не выявлены
Нет	Нет, например: <ul style="list-style-type: none"> • неясно, какие именно параметры распределений приведены • для признаков с неизвестным видом распределения приведены среднее и среднеквадратичное отклонение M (SD) • в качестве меры рассеяния приведена стандартная ошибка среднего (SEM, m) • есть ошибки в представлениях абсолютных или относительных частот
4	Адекватны ли использованные статистические методы задачам и данным?
Да	Адекватны задачам и данным
Нет	Неадекватны задачам и/или данным или недостаточно информации для оценки
5	Отсутствуют ли ошибки в применении статистических методов?
Да	Ошибки не выявлены
Нет	Выявлены ошибки, например, при проверке гипотез, расчете доверительных интервалов, применении методов, требующих выполнения допущений; невозможно оценить
6	Является ли описание результатов статистического анализа достаточно полным?
Да	Да, является
Нет	Нет, не является, например: <ul style="list-style-type: none"> • не указаны использованные статистические тесты • не приведена информация о наличии/отсутствии пропусков в данных • не указано число наблюдений в таблицах или на рисунках • недостаточно полно описаны результаты многомерного анализа или анализа времени до события
7	Приведены ли точно рассчитанные уровни статистической значимости p (как минимум два значащих разряда), а не неравенства?
Да	Приведены точные рассчитанные уровни статистической значимости p, или приведены неравенства для некритического диапазона ($p > 0,05$), или проверка статистических гипотез не выполнялась
Нет	Не приведены
8	Применен ли способ преодоления проблемы множественных сравнений?
Да	Применен (например, описано применение поправки для порогового уровня значимости, применены post hoc тесты, применен иерархический подход к проверке гипотез), или проблема множественных сравнений отсутствует
Нет	Не применены или лишь упомянуты способы преодоления проблемы множественных сравнений
9	Приведены ли доверительные интервалы для основных результатов исследования?
Да	Приведены (в РКИ — хотя бы для первичного исхода)
Нет	Не приведены
10	Корректна ли интерпретация результатов статистического анализа в формулировке выводов?
Да	Корректна
Нет	Некорректна или невозможно оценить

Lang T. A. and Altman D.G.. Basic Statistical Reporting for Articles Published in Biomedical Journals: The “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or The SAMPL Guidelines” in: Smart P, Maisonneuve H, Polderman A (eds). Science Editors’ Handbook, European Association of Science Editors, 2013.

Реброва О.Ю., Федяева В.К., Аксёнов В.А. Проблемы Эндокринологии. 2021;67(6):11-17. <https://doi.org/10.14341/probl12797>

1. Ссылка на статью или абстракт	
Пример	<i>George D. Giannoglou et al., Int J Cardiol 2008; 126:302-312.</i>
2. Ссылка на монографию	
Пример	<i>Иванов В.А., Мовсесянц М.Ю., Трунин И.В. Внутрисосудистые методы исследования в интервенционной кардиологии. М. Медпрактика, 2008; 78-92 (212).</i>
	<i>Монография под ред. Карпова Р.С. Коронарная и сердечная недостаточность. СТТ, 2005; 364-422 (716).</i>
3. Ссылка на инструкцию по применению лекарственного препарата	
Пример	<i>Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нексиум (таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг). Регистрационное удостоверение П № 013775/01 от 19.02.2010.</i>
4. Ссылка на материалы личного архива	
Пример	<i>Иванов И.И., д.м.н., профессор. НИИ Трансплантологии и искусственных органов. 2010 г. (Из личного архива).</i>
5. Ссылка на интернет ресурсы	
Пример	<i>Robert Richards. Фармакологическое лечение гиперлипидемий // Медицинский видеопортал Med-edu.ru. [Электронный ресурс], 29 сентября 2010. URL: http://www.med-edu.ru/pharmakol/3439</i>
6. Ссылка на цифровой источник информации	
Пример	<i>Атлас по анатомии человека [Электронный ресурс]: трехмер. атлас. М.: Новый Диск, 2007 электрон. опт. диск (CD-Rom).</i>
7. Ссылка на графические объекты	
Пример	<i>М.А. Пантелеев, Ф.И. Атауллаханов. Клиническая онкогематология, 2008; том 1 (номер 1): с. 52, рис. 1.</i>
	<i>Johannes W. Rohen et al. Color atlas of anatomy. F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, 1996: 308, Fig.2. (перевод с англ.).</i>

26 results

Sort by **Most relevant** Most recent Most cited

YEAR

- 2021 (3)
- 2020 (1)
- 2018 (1)
- 2017 (8)
- 2015 (3)

[See more](#)

DOCUMENT TYPE

- Journal (25)
- Book Section (1)

JOURNAL

- Current Medical Research and Opinion (4)
- Cardiovascular Diabetology (3)
- Annals of Oncology (2)
- Diabetes (2)
- Journal of Hypertension (2)

[See more](#)

AUTHOR

- Yunona Khomitskaya (4)
- A. Grishin (2)
- A. Ivankov (2)
- A. Krotkevich (2)

JOURNAL **OPEN ACCESS PDF** N/A Citations
P-38 Unmet needs and concerns of Russian patients with CRC: Analysis of Russian internet postings
 Khomitskaya Y., Paleeva A. [...] Krotkevich A.
Annals of Oncology (2021), 10.1016/j.annonc.2021.05.093
 Khomitskaya: Full / Part-time employment: Servier. E
 + Add to library [Sign in to view PDF](#) [Related](#)

JOURNAL **ANTIHYPERTENSIVE EFFECTIVENESS AND TOLERABILITY OF PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TRIPLE SINGLE-PILL COMBINATION IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ARTERIAL HYPERTENSION (TRICOLOR)** N/A Citations
 Logunova N., Khomitskaya Y. [...] Gorbunov V.
Journal of Hypertension (2021), 10.1097/01.hjh.0000748864.41799.c9
 + Add to library [Get full text](#) [Related](#)

JOURNAL **OPEN ACCESS PDF** N/A Citations
P-12 A descriptive analysis of patient characteristics from Russian internet postings focused on CRC (iPatient study)
 Khomitskaya Y., Paleeva A. [...] Krotkevich A.
Annals of Oncology (2020), 10.1016/j.annonc.2020.04.094
 Yunona Khomitskaya has an affiliation with Grant/Research Support: Servier Russia. Copyright © 2020
 + Add to library [Sign in to view PDF](#) [Related](#)

JOURNAL **Bioequivalence of Dapagliflozin/Metformin Extended-release Fixed-combination Drug Product and Single-component Dapagliflozin and Metformin Extended-release Tablets in Healthy Russian Subjects** 7 Citations
 Khomitskaya Y., Tikhonova N. [...] Tang W.
Clinical Therapeutics (2018), 10.1016/j.clinthera.2018.02.006
31 Readers

Info Related ✕

JOURNAL
Bioequivalence of Dapagliflozin/Metformin Extended-release Fixed-combination Drug Product and Single-component Dapagliflozin and Metformin Extended-release Tablets in Healthy Russian Subjects
 Khomitskaya Y., Tikhonova N. [...] Tang W.
Clinical Therapeutics (2018)

[+ Add to library](#) [Get full text](#)

ABSTRACT
 Purpose: Fixed-combination drug products (FCDPs) combining dapagliflozin and metformin extended release (XR) may provide patients with type 2 diabetes mellitus with an alternative antihyperglycemic treatment, which could improve adherence by reducing tablet burden. This study evaluated the bioequivalence of dapagliflozin/metformin XR FCDP versus the co-administration of the individual monotherapy tablets currently available for use in the Russian Federation. Methods: Healthy subjects aged 18 to 45 years were enrolled in this randomized, open-label, 2-period crossover study, conducted in a single Russian center. Pharmacokinetic parameters (AUC 0-t, C max, and C max /AUC 0-t) were used to assess bioequivalence of dapagliflozin/metformin XR (10/1000 mg) FCDP to the individual component tablets (dapagliflozin [10 mg] plus metformin XR [2 × 500 mg]) under standard fed conditions. Safety and tolerability were also assessed. Findings: Forty healthy subjects were included (47.5% male; mean age, 30 years; and mean body mass index, 24.2 kg/m 2).

Продвижение научной статьи

Присвоение идентификатора DOI:

- ✓ обеспечивает способ постоянной идентификации объекта;
- ✓ используется практически всеми ведущими зарубежными издательствами и журналами;
- ✓ позволяет точно цитировать статью в списках литературы и связывать саму публикацию в международных наукометрических базах данных со ссылками на нее

Уникальный идентификатор автора ORCID (<http://orcid.org>) и идентификатор ResearchID (<http://www.researcherid.com>):

- ✓ позволяет однозначно идентифицировать автора;
- ✓ позволяет дополнять профиль автора данными о публикациях и их цитировании;
- ✓ дает редакции возможность получить необходимую информацию о публикационной активности автора, направляющего свою рукопись в журнал

Профессиональные социальные сети ResearchGate, Google Scholar, Academia.edu:

- ✓ позволяет создать авторский профиль с включением в него своих публикаций;
- ✓ позволяет отслеживать цитирование публикаций в сети

Открытые электронные архивы

- ✓ включают в себя научные документы, как правило, по определенным тематическим областям (arXiv.org, RePEc (<http://repec.org>), bioRxiv (<http://biorxiv.org/>) и др.)

Системы управления библиографией

- ✓ позволяют обмениваться информацией с коллегами, делиться ссылками на статьи и получать оперативные отклики (Mendeley, CiteULike, Zotero, F1000)

Продвижение научной статьи

Effectiveness and Tolerability of the Single-Pill Combination of Bisoprolol and Perindopril in Patients with Arterial Hypertension an...

Download PDF ↓

Conclusion

Treatment of patients with hypertension and CAD with Bis/Per SPC for 3 months was associated with significant decreases in SBP/DBP and a high proportion of patients achieving BP treatment goals. This was accompanied by an improvement in angina symptoms. Treatment was well tolerated in a broad patient population representative of those seen in everyday clinical practice.

Infographic

Effectiveness and Tolerability of the Single-Pill Combination of Bisoprolol and Perindopril in Patients with Arterial Hypertension and Stable Coronary Artery Disease in Daily Clinical Practice: The STYLE Study. *Adv Ther.* 2021

PEER-REVIEWED INFOGRAPHIC

OPEN ACCESS

SA Boytsov, YP Burtsev, YV Khomitskaya, YA Karpov, on behalf of the STYLE study investigators

- Real-world study
- 1892 adults with hypertension and stable angina
- 370 GPs and cardiologists in Russia

Patients on **bisoprolol**, or **perindopril**, or both switched to a **single-pill combination (SPC)** of **bisoprolol / perindopril** in addition to other antihypertensive drugs

B or P or B + P → PB

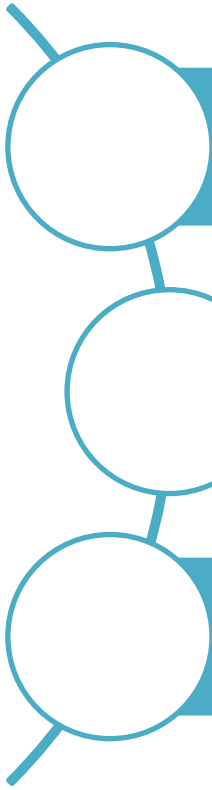
Mean BP 158/93 mm Hg	Male 46.2%	Mean age 61.9 years
Mean HR 82.5 bpm	No regular exercise 66.0%	Smoking 26.6%

- Sections
- Figures
- References
- Abstract
- Digital Features
- Introduction
- Methods
- Results
- Discussion
- Conclusion
- Change history
- References
- Acknowledgements
- Author information
- Additional information

View PDF

Advertisement

Выводы



Публикационный процесс регламентируется международными документами GPP3, руководством ICMJE, кодексом этики, принципами GRACE в случае исследований рутинной практики

Существуют специальные чек-листы, которые могут стать подспорьем для правильного представления результатов исследований рутинной практики

Существует большое количество ресурсов, позволяющих выбрать журнал для публикации и продвигать публикацию