


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

«Согласовано»


Директор Департамента развития
медицинской науки и образования
РГП «Республиканский центр
развития здравоохранения»

МЗ СР РК

 В. Койков
« 17 » апреля 2015 г.

«Утверждаю»

Директор Департамента науки
и человеческих ресурсов
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

 А. Сыздыкова
« 17 » апреля 2015 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ,
ОФОРМЛЕНИЮ И УТВЕРЖДЕНИЮ НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИХ
РАЗРАБОТОК**

(Методические рекомендации)

Астана
2015

УДК: 614(075)

ББК: 51.197

М54

Рецензенты:

Уразова С.Н. – д.м.н., заведующая кафедрой общей врачебной практики №2 АО «Медицинский университет Астана»

Байгожина З.А. – к.м.н., начальник отдела развития медицинского образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК

Разработчики: Койков В.В., Аубакирова А.С., Абдуажитова А.М., Мергентай А., Солодовников М.П.

Методические рекомендации по разработке, оформлению и утверждению научно-медицинских разработок: Методические рекомендации / Койков В.В., Аубакирова А.С., Абдуажитова А.М. и др. //Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2015. – 29с.

ISBN 478-601-7541-13-2

В методических рекомендациях представлены основные требования и рекомендации по подготовке, оформлению и утверждению научно-медицинских разработок – монографий, методических рекомендаций, руководств, учебных пособий и иных форм, научно - методической продукции, планируемой к выпуску в виде самостоятельных книжных изданий.

Методические рекомендации являются практическим руководством для руководителей научных подразделений учреждений здравоохранения, научных сотрудников, педагогов, специалистов образовательных организаций, а также врачей, резидентов и интернов.

УДК: 614(075)

ББК: 51.197

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (16 апреля 2015 года)

© Койков В.В., Аубакирова А.С., Абдуажитова А.М., Мергентай А., Солодовников М.П.

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений, условных обозначений, символов	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях	5
Введение	6
1. Основные условия, которые должен соблюдать автор при разработке НМР	8
2. Требования, предъявляемые к оформлению НМР	8
2.1. Требования к структуре и объему	8
2.2. Требования к оформлению титульного листа	9
2.3. Содержание	10
2.4. Перечень сокращений, условных обозначений, символов	11
2.5. Введение	11
2.6. Основная часть	12
2.7. Заключение	13
2.8. Список использованных источников	13
2.9. Приложения	14
2.10. Контрольно-измерительные средства	15
2.11. Общие правила оформления текстовой части НМР	15
2.12. Изложение текста НМР	16
2.13. Требования к отдельным структурным элементам	16
3. Процедура рассмотрения и утверждения НМР	19
3.1. Процедура рассмотрения НМР на уровне первичной экспертной организации	19
3.2. Научно-медицинская экспертиза и утверждение НМР Рабочим органом	20
4. Формирование реестра научно-медицинских разработок	23
5. Порядок внедрения научно-методической продукции	23
Заключение	24
Список использованных источников	25
Приложение 1- Образец оформления титульного листа	26
Приложение 2 - Пример оформления титульного листа с обратной стороны	27
Приложение 3 - Пример оформления содержания	28
Приложение 4 -Информация об авторах и рецензентах.....	29

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

МЗСР РК	- Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан
ДНЧР	- Департамент науки и человеческих ресурсов
РЦРЗ	- Республиканский центр развития здравоохранения
НМР	- научно-медицинская разработка
НМЭ	- научно-медицинская экспертиза
УДК	- индекс универсальный десятичной классификации
ББК	- индекс библиотечно-библиографической классификации
ФИО	- фамилия имя отчество
ГОСТ	- государственный стандарт
ISBN	- International Standard Book Number

Понятия, используемые в методических рекомендациях

Аналитический обзор - научно-медицинская разработка, в которой дается аналитическая оценка состояния вопроса за определенный промежуток времени и предлагается аргументированная характеристика анализируемого материала;

Методические рекомендации – научно-медицинская разработка, предлагающая наиболее эффективные, рациональные варианты (методы, алгоритмы, образцы) действий применительно к определенному виду деятельности/изучаемой области знаний, выработанные на основе положительного опыта и результатов предшествующих исследований;

Монография – научно-медицинская разработка в виде книги, содержащая полное и всестороннее исследование одной проблемы или темы или нескольких тесно связанных между собой проблем или тем;

Научно - медицинская разработка (далее – НМР) – результат научных исследований, предназначенный для внедрения в деятельность организаций системы здравоохранения;

Организация-разработчик – организация, выступающая автором/разработчиком НМР, в том числе организация, сотрудники которой являются авторами/разработчиками НМР;

Первичная экспертная организация – организация медицинской науки и образования, осуществляющая первичное рассмотрение НМР, положительное заключение консультативно-совещательного органа которой служит основанием для направления НМР в Рабочий орган. Если организация/разработчик НМР относится к организациям медицинской науки и образования, то она выступает в роли первичной экспертной организации.

Руководство – научно-методический труд, предлагающий руководящие принципы и алгоритмы действий в определенной сфере или процессе практической деятельности;

Статистический сборник – справочные издания, содержащие цифровую информацию, которые подразделяются по назначению (ежегодники, справочники, бюллетени и т.п.), объёму (полные и краткие), охвату данных (медицинские и отраслевые, по всей стране или по областям, районам), ведомственной принадлежности, форме (книги и журналы) и периодичности издания (десятилетние, годовые, квартальные, месячные, разовые и др.);

Уполномоченный орган – Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

Учебник – учебное издание, содержащее систематическое фундаментальное изложение учебной дисциплины или ее раздела, соответствующее государственному стандарту образования и типовой учебной программе и официально утвержденное в качестве данного вида издания;

Учебное пособие – учебное издание, дополняющее или расширяющее учебник по отдельным вопросам или темам учебной программы.

Введение

Основной целью научных исследований в сфере здравоохранения является разработка новых подходов к диагностике, лечению, профилактике заболеваний, организации оказания медицинской помощи. При этом исследователь должен не только обеспечить процесс разработки новой медицинской технологии, но и донести результаты проведенных исследований до конечного пользователя – врачей практиков, организаторов здравоохранения, профессорско-преподавательского состава и обучающихся организаций медицинского образования. Ключевым инструментом диссеминации результатов исследования являются научные публикации.

В арсенале современного исследователя существуют возможности публиковать результаты своей научной, исследовательской, аналитической работы различными в виде различных форм научных публикаций. По степени первичности публикуемых материалов вся научная литература делится на:

- первичную, к которой относятся оригинальные научные статьи, описывающие результаты исследований полученных авторами;
- вторичную, к которой относятся публикации, обобщающие результаты собственноручно-проведенных исследований, по итогам которых, в том числе, ранее могли уже быть опубликованы научные статьи (это монографии, отчеты по проведенным исследованиям, труды институтов, сборники статей, материалы конференций) или анализа (систематического обзора) ранее проведенных иными авторами оригинальных исследований (это - обзорные статьи);
- третичную, к которой относятся публикации, формируемые на основе анализа первичной и вторичной литературы, и предназначенные для донесения новых знаний и основанных на них рекомендаций и подходов до конкретной целевой аудитории (учебники, учебные пособия, методические рекомендации, руководства, аналитические обзоры, статистические сборники, справочники и т.д.) (рисунок 1)

Ряд из этих научных публикаций издаются в периодических изданиях (научные и обзорные статьи, труды институтов, сборники статей, материалы конференций) и требования к их оформлению определяются редакцией каждого журнала отдельно. Требования к оформлению и утверждению научных отчетов также определяются либо непосредственно заказчиком исследования (фондом-грантодателем), либо установленными в стране или на межгосударственном уровне стандартами.

Для тех же форм научных публикаций, которые, как правило, издаются в виде самостоятельных книжных изданий (монографии, руководства, методические рекомендации, учебники, учебные пособия и т.д.) требования к оформлению и утверждению четко не регламентированы, что вызывает проблемы у индивидуальных авторов при написании таких работ и утверждении их на уровне соответствующих инстанций.



Рисунок 1 – Виды научных публикаций

В условиях развития идеологии «доказательной медицины» и повышения роли использования в практике здравоохранения источников, содержащих доказательные данные, особую роль приобретает выработка четких критериев и требований к научно-методическим разработкам, издаваемым в виде самостоятельных книжных изданий и предлагаемым к использованию в системе здравоохранения. Указанные требования должны касаться определения порядка разработки, оформления и утверждения научно-методической продукции, рекомендуемой к использованию в системе здравоохранения.

Предлагаемые методические рекомендации разработаны с целью стандартизации процедуры разработки, оформления и утверждения научно-медицинских разработок, предлагаемых к внедрению и использованию в различных сферах (практической, научной, образовательной) национальной системы здравоохранения Республики Казахстан.

Методические рекомендации устанавливают общие требования к оформлению, порядку рассмотрения и утверждения следующих видов научно-медицинских разработок (далее – НМР):

- 1) монография;
- 2) руководство;
- 3) методические рекомендации;
- 4) учебник;
- 5) учебное пособие;
- 6) статистический сборник;
- 7) аналитический обзор.

1. Основные условия, которые должен соблюдать автор при разработке НМР

При разработке НМР авторы/разработчики должны:

- основываться на данных научных исследований, в основе которых лежит использование новейших методов и оборудования, соблюдение надлежащих стандартов и требований (GLP, GCP, и т.д.) [1,2], норм биоэтики (при работе с животными или с участием человека) [3-7];
- соблюдать установленные требования к структуре и оформлению НМР;
- соблюдать принципы научной этики (исключать плагиат, фальсификацию и подтасовку данных);
- исключать дублирование публикуемых материалов (копировать целиком или частично работы, ранее уже опубликованные самим автором);
- использовать четкую научную стилистику, избегая излишнее многословие, применение жаргонных фраз и т.д.;
- обеспечивать точность и достоверность включаемых в работу количественных данных, применение современных методов статистического анализа с использованием авторитетных программных продуктов;
- при изложении в работе результатов оригинальных, ранее нигде не опубликованных исследований давать описание использованным материалам и методам;
- обеспечивать языковую точность при изложении работы на том языке, на котором представлена работа, в том числе в случае использования в работе данных, которые заимствованы из источников, изданных на ином языке;
- ссылаться на первоисточники, во всех случаях, когда работа строится на основе анализа и переработки ранее опубликованных материалов;
- ссылаться по возможности на новейшие источники данных, отдавая приоритет источникам доказательной информации;
- обеспечивать максимально наглядное представление материала с применением современных форм визуализации;
- обеспечивать аргументированность и доказательность предлагаемых выводов и рекомендаций;
- предупреждать возникновение конфликта интересов при публикации материалов.

2. Требования, предъявляемые к оформлению НМР

2.1. Требования к структуре и объему

2.1.1. При разработке всех видов НМР соблюдается следующая структура и последовательность элементов:

- 1) «Титульный лист» (с оборотной стороной);

- 2) «Содержание»;
- 3) «Перечень сокращений, условных обозначений, символов»;
- 4) «Введение»;
- 5) «Основная часть»;
- 6) «Заключение»;
- 7) «Список использованных источников»;
- 8) «Приложения» (при необходимости).

2.1.2. Наряду с указанными основными структурными элементами отдельные виды НМР должны содержать следующие дополнительные структурные элементы:

1) «Контрольно-измерительные средства» - в учебных пособиях (Размещается обычно в виде одного из приложений. Если отдельные контрольно- измерительные средства предлагаются для каждого из нескольких разделов (тем) основной части, допускается размещать данный структурный элемент после соответствующего раздела;

2) «Список рекомендованной литературы» - в учебниках и учебных пособиях (Размещается после списка использованной литературы).

2.1.3. Допускается в НМР в качестве дополнительных структурных элементов включать:

1) «Об авторах» - рекомендуется размещать после оборотной стороны титульного листа;

2) «Понятия, используемые в методических рекомендациях» - рекомендуется размещать после перечня сокращений, условных обозначений, символов;

3) «Предисловие» - рекомендуется размещать перед введением.

2.1.4. Объем (в страницах машинописного текста формата А4) отдельных видов НМР должен составлять:

1) для монографий, аналитических обзоров, руководств, учебных пособий, статистических сборников – не менее 40 страниц;

2) для методических рекомендаций – не менее 25 страниц

3) для учебников – не менее 100 страниц;

2.2. Требования к оформлению титульного листа

2.2.1. Титульный лист является первой страницей НМР и служит источником информации, необходимой для поиска документа.

Титульный лист НМР оформляется согласно структуре, рекомендованной приложением 1 и должен содержать:

1) информацию о ведомственной принадлежности (например, Министерство здравоохранения и социального развития РК);

2) полное название организации разработчика;

3) информацию об авторах/разработчиках: инициалы имени и отчества, фамилия строчными буквами (в случае нескольких авторов Ф.И.О. перечисляются через запятую);

4) название работы прописными буквами полужирным шрифтом;

5) вид научно – методической продукции: методические рекомендации, монография, учебное пособие и т.п.;

6) название города;

7) год разработки.

2.2.2. Название НМР должно быть по возможности кратким и точно соответствовать содержанию. Для названия нельзя использовать усложнённую терминологию и аббревиатуры.

2.2.3. Титульный лист включают в общую нумерацию страниц документа. Номера страниц на титульном листе не проставляют.

2.2.4. Обратная сторона титульного листа оформляется согласно структуре, рекомендованной приложением 2 и должна содержать следующую информацию:

1) индекс универсальный десятичной классификации (далее – УДК);

2) индекс библиотечно-библиографической классификации (далее – ББК);

3) авторский знак;

4) библиографическое описание издания в соответствии с ГОСТ 7.1 – 2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления» [8];

5) международный стандартный номер книги (International Standard Book Number – ISBN) в соответствии с ГОСТ 7.5 – 98 «Журналы, сборники, информационные издания; издательское оформление публикуемых материалов» [9];

6) информацию об авторе (авторах): ФИО, должность, место работы, ученая или академическая степень;

7) информацию о рецензентах: ФИО, должность, место работы (полное название организации), ученая или академическая степень;

8) аннотацию, включающую лаконичные сведения о сути рассматриваемых вопросов, предназначении данной НМР, источнике предлагаемых разработок (практический опыт, результаты исследований), возможных сферах приложения предлагаемого вида научно-методической продукции; объем аннотации должен быть не менее 100 слов;

9) информацию об утверждении и разрешении к изданию типографским способом;

10) знак охраны авторского права (в правом нижнем углу).

2.3. Содержание

2.3.1. Содержание включает порядковые номера и наименования разделов, подразделов, а также наименования таких элементов, как введение,

список литературы и приложения с указанием их обозначения и заголовков, с указанием номера страницы, на которой они помещены.

2.3.2. Содержание размещают после обозначений и сокращений, начиная с новой страницы, и, при необходимости, продолжают на последующих листах.

Слово «Содержание» записывают в виде заголовка строчными буквами, с первой прописной буквы, полужирным шрифтом по центру страницы.

2.3.3. Наименования, включённые в содержание, записывают строчными буквами, с первой прописной.

Нумерация страниц документа и приложений, входящих в состав одного документа, должна быть сквозной.

Пример оформления содержания приведен в приложении 3.

2.4. Перечень сокращений, условных обозначений, символов

2.4.1. Малораспространенные сокращения, условные обозначения, символы, используемые авторами в тексте НМР, должны быть представлены в виде немаркированного и нумерованного списка на отдельной странице.

2.4.2. Если сокращения, условные обозначения, символы повторяются менее трех раз, в отдельный список их не включают, а расшифровку дают по мере употребления в тексте.

2.4.3. Слова «Перечень сокращений, условных обозначений, символов» записывается в виде заголовка строчными буквами, с первой прописной буквы, полужирным шрифтом по центру страницы.

2.4.4. Перечень сокращений, условных обозначений, символов размещают после титульного листа, начиная с новой страницы, и, при необходимости, продолжают на последующих листах.

2.5. Введение

2.5.1. Введение является первым разделом НМР. Введение должно:

- кратко характеризовать современное состояние проблемы, которой посвящена работа;
- отражать её актуальность и новизну, обосновывать необходимость её решения для системы здравоохранения РК;
- показывать какое место занимает данная НМР среди аналогичных отечественных и зарубежных разработок;
- обозначать цель и основные задачи предоставляемых разработок.

2.5.2. Слово «Введение» записывается в виде заголовка строчными буквами, с первой прописной буквы, полужирным шрифтом по центру страницы. Заголовок «Введение» не нумеруется.

2.5.2. Введение размещают после содержания на отдельном листе. Объем введения должен составлять не менее 1 страницы.

2.6. Основная часть

2.6.1. Основная часть НМР должна содержать данные, отражающие сущность данной работы.

Материал основной части должен содержать исчерпывающее описание и научное обоснование предлагаемых методик (технологий) и возможности их использования.

2.6.2. При приведении в НМР (монографиях, методических рекомендациях, руководствах) результатов собственных оригинальных (ранее не опубликованных) исследований авторы, авторы должны дать описание использованным материалам и методам, включая:

- информацию о месте проведения исследования (на какой базе проводилось исследование);

- описание объектов и методов исследования (кто был включен в исследование (экспериментальные животные, добровольцы, больные, население конкретного региона и т.д.), объем выборки, включаемой в исследование, методы её формирования и основные характеристики (рандомизация, репрезентативность и т.д.), критерии включения и исключения в/из исследования, разбивка выборки на группы (контрольная и опытная группы, при необходимости группа сравнения);

- описание типа исследования (проспективное, ретроспективное, смешанное), методы проведения исследования, включая описание тех лечебно-диагностических процедур, которые применялись, а также методы сбора и регистрации полученных результатов (клинический осмотр, лабораторные тесты, инструментальные методы обследования) и их обработки (статистические методы анализа).

2.6.3. Материал, излагаемый в основной части НМР должен соответствовать:

- 1) для всех видов НМР – принятым на территории Республики Казахстан нормативно-правовым актам, стандартам, национальным протоколам диагностики и лечения;

- 2) для учебников и учебных пособий – содержанию государственных общеобязательных стандартов образования (ГОСО) и типовых учебных программ (ТУП).

2.6.4. Материал, включаемый в основную часть НМР, должен излагаться в логической последовательности – в описательной (текст) форме и наглядной (таблицы, графики, диаграммы, рисунки) форме. Содержание текстовой части не должно дублировать информацию, приводимую в таблицах и диаграммах, а лишь давать её критическую оценку - описание выявленных тенденций, зависимостей, различий и т.д.

При этом в работе должны приводиться конкретные факты с исключением всяких предположений и домыслов. Цифровой и статистический

материал, приводимой основной части, должен даваться в необходимом объеме для практического использования.

2.6.5. При написании НМР должен использоваться общий понятийный аппарат, унифицированная терминология и общепринятые обозначения (анатомическая номенклатура, международная система единиц СИ, МКБ -10 и др.).

2.6.6. Основную часть НМР следует, при необходимости, делить на разделы (главы) и подразделы (подглавы).

Названия разделов и подразделов записываются в виде заголовков строчными буквами, с первой прописной буквы, полужирным шрифтом по центру страницы. Вид структурного элемента «Основная часть», «Раздел», «Подраздел» в соответствующих заголовках не пишется, а вместо них помещается название раздела, подраздела.

Разделы и подразделы должны иметь порядковые номера в пределах всего документа, обозначенные арабскими цифрами без точки. Подразделы должны иметь нумерацию в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номеров раздела и подраздела, разделённых точкой. В конце номера подраздела точки не ставятся. Разделы, как и подразделы, могут состоять из одного или нескольких пунктов.

2.7. Заключение

2.7.1. Заключение должно содержать выводы и оценку эффективности внедрения. Для НМР, содержащих описание результатов исследований, заключение должно давать краткую формулировку результатов исследования, показывать степень решения поставленных цели и задач. В данном разделе должны суммироваться результаты осмысления темы, делаться выводы, обобщения и рекомендации, которые вытекают из работы, должна подчеркиваться их практическая значимость, а также определяться основные направления для дальнейшего исследования в этой области. Также для данного раздела НМР уместны попытки прогноза развития рассмотренных вопросов.

2.7.2. Слово «Заключение» записывается в виде заголовка строчными буквами, с первой прописной буквы, полужирным шрифтом по центру страницы. Заголовок «Заключение» не нумеруется.

2.7.3. Заключение размещают после основной части на отдельном листе. Объем заключения должен составлять не менее 2/3 страницы.

2.8. Список использованных источников

2.8.1. В конце НМР перед приложением приводится список источников, которые были использованы при ее составлении.

2.8.2. Название раздела «Список использованных источников» записывается в виде заголовка строчными буквами, с первой прописной буквы,

полужирным шрифтом по центру страницы. Заголовок «Список литературы» не нумеруется. Источники в списке располагаются в порядке их появления в тексте или в алфавитном порядке.

2.8.3. Количество использованных источников должно составлять для:

- 1) монографий, методических рекомендаций, руководств – не менее 25;
- 2) для аналитических обзоров, учебных пособий, учебников – не менее 40.

2.8.4. Информация об использованных источниках, изданных в виде печатной публикации, предоставляется с указанием порядкового номера, Ф.И.О. авторов, библиографического источника, года и номера издания с указанием страниц.

Для тех источников, которые опубликованы лишь в электронной версии, необходимо указывать автора, название публикации, наименование научного издания, в котором размещена публикация (журнал, сборник, трудов, монография и т.д.), год издания (или размещения публикации на интернет ресурсе), ссылку на сайт научного издания или веб-страницу, на которой размещена публикация.

2.8.5. При ссылке в тексте на источники следует приводить порядковый номер по списку литературы, заключённый в квадратные или косые скобки.

2.8.6. Библиографическое описание источников составляется в соответствии с ГОСТ 7.1-2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления» [8].

2.9. Приложения

2.9.1. Материал, дополняющий текст документа (графический материал, таблицы большого формата, расчеты, описания аппаратуры и приборов, описания алгоритмов и т.д.), допускается помещать в приложениях.

Приложение оформляют как продолжение данного документа на последующих его листах или выпускают в виде самостоятельного документа.

В тексте документа на все приложения должны быть даны ссылки. Приложения располагают в порядке ссылок на них в тексте документа.

2.9.2. Каждое приложение следует начинать с новой страницы с указанием наверху посередине слова «Приложение», написанного строчными буквами с первой прописной буквы и его обозначения.

Приложение должно иметь заголовок, который записывают симметрично относительно текста строчными буквами, начиная с первой прописной, выделяя жирным шрифтом.

Приложение обозначают заглавными буквами алфавита того языка, на котором подготовлены НМР. В случае полного использования букв алфавита допускается обозначать приложения арабскими цифрами.

2.9.3. Текст каждого приложения, при необходимости, может быть разделён на разделы, подразделы, пункты, подпункты, которые нумеруют в

пределах каждого приложения. Перед номером ставится обозначение этого приложения.

Приложения должны иметь общую с остальной частью документа сквозную нумерацию страниц.

Все приложения должны быть перечислены в содержании документа, с указанием их номеров и заголовков.

2.10. Контрольно-измерительные средства

2.10.1. Контрольно-измерительные средства предназначены для оценки и самооценки знаний обучающихся и могут быть представлены в тестовой форме или в форме ситуационных задач.

2.10.2. При использовании тестов в качестве контрольно-измерительных средств – количество тестовых вопросов должно быть не менее 25. Содержание тестового задания должно быть ориентировано на получение от тестируемого однозначного заключения. Тестовые задания должны формулироваться в виде свернутых кратких суждений. Количество слов в тестовом задании не должно превышать 10-12. Количество вариантов ответов во всех тестовых заданиях должно составлять не менее 5 и быть одинаковым для всех тестовых заданий. Все ответы к одному заданию должны быть примерно одной длины. Все ответы должны быть параллельны по конструкции и грамматически согласованы с основной частью задания теста.

2.10.3. При использовании ситуационных задач в качестве контрольно-измерительных средств – количество ситуационных задач должно быть не менее 10. Ситуационные задачи должны отражать типичные ситуации, которые возникают наиболее часто, и с которыми придется столкнуться будущему специалисту здравоохранения в процессе своей профессиональной деятельности.

2.10.4. В конце перечня тестовых вопросов и ситуационных задач приводятся варианты правильных ответов

2.11. Общие правила оформления текстовой части НМР

2.11.1. Все страницы текста НМР должны соответствовать формату А4 по ГОСТ 9327-60 Бумага и изделия из бумаги. Потребительские форматы [10].

2.11.2. Печатание НМР выполняется машинописным способом или с применением печатающих и графических устройств вывода ЭВМ на одной стороне листа белой бумаги. Тип шрифта – Times New Roman, размер шрифта в основном тексте - 14pt (для сносок и таблиц допускается размер шрифта - 12pt). Межстрочный интервал - 1.

2.11.3. Разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах и подзаголовках, применяя курсив или полужирный шрифт.

2.11.4. Текст НМР следует печатать, соблюдая следующие разделы полей: правое, верхнее, нижнее, левое – 20 мм. Абзацный отступ должен составлять 1 см. Выравнивание абзаца должно осуществляться по ширине.

2.11.5. Уровень уникальности текстовой части НМР должен составлять

1) для монографий, методических рекомендаций, аналитических обзоров, руководств – не менее 70%;

2) для учебников, учебных пособий – не менее 60%.

2.11.6. Исключаются переносы в словах. Качество напечатанного текста, иллюстраций, таблиц и приложений должно удовлетворять требованию их чёткого воспроизведения.

2.11.7. Вписывать в отпечатанный текст документа отдельные слова, формулы и знаки допускается только черными чернилами, при этом плотность вписанного текста должна быть максимально приближена к плотности основного текста.

2.11.8. Страницы научно-методической продукции и других текстовых документов следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту.

2.11.9. Номер страницы НМР проставляют по центру страницы внизу.

2.12. Изложение текста НМР

2.12.1. Текст НМР должен быть кратким, чётким и не допускать различных толкований. В документах должны применяться научно-технические термины, обозначения и определения, установленные соответствующими стандартами, положениями и иными нормативными и регламентирующими документами, а при их отсутствии – общепринятые в научно-технической литературе.

2.12.2. В тексте НМР не допускается:

- применять обороты разговорной речи;
- применять для одного и того же понятия различные научно-технические термины, близкие по смыслу (синонимы), а также иностранные слова и термины при наличии равнозначных слов и терминов в языке, на котором представляется НМР;
- применять произвольные словообразования;
- применять сокращения слов, кроме установленных правилами орфографии языка, на котором представляется НМР, соответствующими нормативными и регламентирующими документами, а также в данной НМР.

2.13. Требования к отдельным структурным элементам

2.13.1. Уравнения и формулы.

Уравнения и формулы следует выделять из текста на отдельную строку и располагать по центру страницы. Выше и ниже каждой формулы или уравнения

должно быть оставлено не менее одной свободной строки.

Пояснения символов и числовых коэффициентов, входящих в формулу, если они не пояснены ранее в тексте, должны быть приведены под формулой. Пояснения каждого символа следует давать с новой строки в той последовательности, в которой символы приведены в формуле. Первая строка пояснения должна начинаться со слова «где» без двоеточия после него.

Формулы, за исключением формул, помещаемых в приложении, должны нумероваться сквозной нумерацией арабскими цифрами, которые записывают на уровне формулы справа в круглых скобках. Ссылки в тексте на порядковые номера формул дают в скобках. Допускается нумерация формул в пределах раздела. В этом случае номер формулы состоит из номера раздела и порядкового номера формулы, разделённых точкой.

Формулы, помещаемые в приложениях, должны нумероваться отдельной нумерацией арабскими цифрами в пределах каждого приложения с добавлением перед каждой цифрой обозначения приложения.

2.13.2. Иллюстрации.

Иллюстрации (графики, схемы, диаграммы, фотоснимки) следует располагать непосредственно после текста, в котором они упоминаются впервые, или на следующей странице, в центре.

На все иллюстрации должны быть даны ссылки в документе в круглых скобках с указанием слова «Рисунок» и его номера.

Иллюстрации могут иметь наименование и пояснительные данные (подрисуночный текст). Слово «Рисунок», его номер и через тире наименование рисунка помещают после пояснительных данных в центре страницы.

Иллюстрации, за исключением иллюстраций приложений, следует нумеровать арабскими цифрами сквозной нумерацией. Если рисунок один, то он обозначается «Рисунок 1». Допускается нумеровать иллюстрации в пределах раздела. В этом случае номер иллюстрации состоит из номера раздела и порядкового номера иллюстрации, разделённых точкой.

Иллюстрации каждого приложения обозначают отдельной нумерацией арабскими цифрами с добавлением перед цифрой обозначения приложения.

Выше и ниже каждого рисунка должно быть оставлено не менее одной свободной строки.

Для иллюстраций, заимствованных из иных источников, обязательно необходимо указывать ссылку на первоисточник.

2.13.3. Таблицы.

Таблицы применяют для лучшей наглядности и удобства сравнения показателей. Название таблицы должно отражать её содержание, быть точным, кратким. Название следует помещать над таблицей слева в одну строку с ее номером через тире.

На все таблицы документа должны быть приведены ссылки в тексте документа, при ссылке следует писать слово «Таблица» с указанием её номера.

Таблицы, за исключением таблиц приложений, следует нумеровать арабскими цифрами сквозной нумерацией. Если в документе одна таблица, она должна быть обозначена «Таблица 1». Допускается нумеровать таблицы в пределах раздела. В этом случае номер таблицы состоит из номера раздела и порядкового номера таблицы, разделенных точкой.

Таблицы каждого приложения обозначают отдельной нумерацией арабскими цифрами с добавлением перед цифрой обозначения приложения.

Таблицу, в зависимости от её размера, помещают под текстом, в котором впервые дана ссылка на неё, или на следующей странице, а, при необходимости, в приложении к документу.

Если строки или графы таблицы выходят за формат страницы, её делят на части, помещая одну часть под другой или рядом, при этом в каждой части таблицы повторяют её заголовок и боковик. При делении таблицы на части допускается её заголовок и боковик заменять соответственно номером граф и номером строк. При этом нумеруют арабскими цифрами графы и (или) строки первой части таблицы.

Слово «Таблица» указывают один раз слева над первой частью таблицы, над другими частями пишут слова «Продолжение таблицы» с указанием номера таблицы.

Допускается применять размер шрифта в таблице меньший, чем в тексте.

Выше и ниже каждой таблицы должно быть оставлено не менее одной свободной строки.

2.13.4. Сноски.

Если необходимо пояснить отдельные данные, приведенные в документе, то эти данные следует обозначать надстрочными знаками сноски.

Сноски в тексте располагают с абзачного отступа в конце страницы, на которой они обозначены, и отделяют от текста короткой тонкой горизонтальной линией с левой стороны, а к данным, расположенным в таблице - в конце таблицы над линией, обозначающей окончание таблицы.

Знак сноски ставят непосредственно после того слова, числа, символа, предложения, к которому даётся пояснение, и перед текстом пояснения.

Знак сноски выполняют арабскими цифрами и помещают на уровне верхнего обреза шрифта.

Нумерация сносок отдельная для каждой страницы.

Допускается вместо цифр выполнять сноски звёздочками: * Применять более четырёх звёздочек не рекомендуется.

2.13.5. Примечания, ссылки, примеры.

Примечания в НМР приводят, если необходимы пояснения или справочные данные к содержанию текста, таблиц или графического материала.

Примечания следует помещать непосредственно после текстового, графического материала или в таблице, к которым относятся эти примечания, и печатать с прописной буквы. Одно примечание не нумеруется. Несколько

примечаний нумеруют по порядку арабскими цифрами. Примечание к таблице помещают в конце таблицы над линией, обозначающей окончание таблицы.

В текстовой части НМР допускаются ссылки на стандарты, нормативные и регламентирующие акты, технические условия и другие документы, а также на отдельные разделы и подразделы данной методической рекомендации/монографии.

Ссылки на подразделы, пункты, таблицы и иллюстрации не допускаются, за исключением подразделов, пунктов, таблиц и иллюстраций данных методических рекомендаций/монографии.

Ссылки на разделы, подразделы, пункты, подпункты, иллюстрации, таблицы, формулы, уравнения, перечисления, приложения включают их порядковый номер, например «...в разд.4», «...по п.3.3.4», «...в подпункте 2.3.4.1, перечисление 3», «...по формуле (3)», «...в уравнении (2)», «...на рисунке 8», «...в приложении б», «...(рисунок 5)», «...согласно 3.1», «...перечисление б» и т.п.

При ссылках на нормативные документы указывают их обозначение и наименование, год утверждения. Перечень данных нормативных документов приводится в конце НМР под рубрикой «Перечень использованных нормативных документов».

Примеры могут быть приведены в тех случаях, когда они поясняют требования документа или способствуют более краткому их изложению.

Примеры размещают, нумеруют и оформляют также, как и примечания.

3. Процедура рассмотрения и утверждения НМР

Процедура рассмотрения и утверждения НМР включает два этапа:

- рассмотрение НМР на уровне первичной экспертной организации, в роли которой может выступать организации медицинской науки и образования;
- научно-медицинская экспертиза и утверждение НМР Рабочим органом по проведению научно-медицинской экспертизы НМР.

Функции рабочего органа по проведению научно-медицинской экспертизы НМР выполняет РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» в лице Департамента развития медицинской науки и образования (далее – Рабочий орган).

3.1. Процедура рассмотрения НМР на уровне первичной экспертной организации

3.1.1. Процедура рассмотрения НМР на уровне первичной экспертной организации включает:

- рецензирование НМР не менее чем двумя независимыми рецензентами, в том числе одним внутренним рецензентом (работающим в первичной экспертной организации) и одним внешним рецензентом.

- рассмотрение НМР на заседании консультативно-совещательного органа: Ученого совета, научно-экспертного совета – для монографий, методических рекомендаций, руководств, аналитических обзоров, статистических сборников; Учебно-методического совета – для учебников и учебных пособий.

3.1.2. Требования к специалистам, привлекаемым к рецензированию НМР:

- наличие ученой степени и/или высшей квалификационной категории;
- наличие опыта работы в области науки/практики, к которой относится НМР.

3.1.3. Консультативно-совещательный орган первичной экспертной организации по итогам рассмотрения НМР принимает одно из следующих решений:

- об одобрении НМР и ее рекомендации к утверждению уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан (решение принимается на основании положительных заключений независимых рецензентов и соответствия НМР требованиям к оформлению, указанным в настоящем Порядке);

- о необходимости доработки НМР в соответствии с вынесенными замечаниями;

- об отказе в дальнейшем рассмотрении НМР.

3.2. Научно-медицинская экспертиза и утверждение НМР Рабочим органом

3.2.1. Авторы/разработчики для утверждения НМР направляют в Рабочий орган на бумажных и электронных носителях следующий пакет документов:

- сопроводительное письмо на официальном бланке на имя Генерального директора РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» за подписью первого руководителя организации-разработчика;

- Информацию об авторах и рецензентах по форме согласно Приложению 4 (в электронном виде);

- НМР в печатном (1 экземпляр) и электронном виде;

- 2 рецензии независимых рецензентов (оригиналы);

- выписку из протокола заседания консультативно-совещательного органа первичной экспертной организации (оригинал).

3.2.2. Процедура рассмотрения НМР на уровне Рабочего органа включает следующие мероприятия:

1) оценка ответственным специалистом Рабочего органа полноты комплектации поступившего пакета документов и соответствия НМР требованиям;

2) научно-медицинская экспертиза НМР экспертной группой, формируемой рабочим органом с привлечением независимых экспертов из базы независимых экспертов, формируемой согласно Правилам проведения научно-медицинской экспертизы.

3) формирование сводного заключения экспертной группы на НМР;

4) рассмотрение результатов экспертизы на заседании Департамента развития медицинской науки и образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» и принятие протокольного решения об утверждении НМР, направлении НМР на доработку или отказе в утверждении НМР;

5) доведение до авторов результатов экспертизы (отправка заключения, подписанного Директором Департамента развития медицинской науки и образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения»).

3.2.3. Все НМР, поступившие в Рабочий орган, регистрируются ответственным специалистом в журнале регистрации НМР с указанием даты поступления, названия, Ф.И.О. автора (-ов), места работы автора (-ов). НМР присваивается индивидуальный регистрационный номер. Проверка соответствия НМР требованиям к оформлению включает оценку наличия, оформления и содержания необходимых разделов и структурных элементов НМР.

3.2.4. В течение 5 рабочих дней с момента получения НМР Рабочий орган принимает одно из следующих решений:

1) при соответствии НМР по наличию и оформлению необходимых разделов и структурных элементов установленным требованиям – направляет НМР на экспертизу независимым экспертам;

2) в случае выявления устранимых несоответствий - направляет авторам/разработчикам замечания и проводит дальнейшее рассмотрение НМР после устранения авторами замечаний.

3.2.5. Срок рассмотрения НМР в рабочем органе и проведения научно-медицинской экспертизы не должен превышать 20 рабочих дней, если иное не оговорено в договоре, заключаемом между автором и рабочим органом по проведению научно-медицинской экспертизы НМР.

3.2.6. К проведению научно-медицинской экспертизы НМР привлекаются независимые эксперты из числа специалистов организаций здравоохранения, включенных в Базу экспертов по проведению научно-медицинской экспертизы.

Формирование базы независимых экспертов, организацию и проведение научно-медицинской экспертизы, формирование и ведение единого реестра утвержденных НМР осуществляет Рабочий орган по проведению научно-медицинской экспертизы – РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК (далее – Рабочий орган).

Ответственность за качество предоставляемых на утверждение НМР несет автор/разработчик и первый руководитель организации разработчика (если

НМР разработана сотрудниками организации в рамках реализуемых данной организацией задач и функций).

3.2.7. НМР, предоставленные на повторную научно-медицинскую экспертизу без устранения замечаний, к дальнейшему рассмотрению не принимаются.

3.2.8. Рабочий орган использует при проведении научно-медицинской экспертизы НМР порядок экспертизы, установленный Правилами проведения научно медицинской экспертизы, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397 «Об утверждении Правил проведения научно-медицинской экспертизы», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8609 [11].

3.2.9. Оплата расходов по проведению экспертизы НМР осуществляется автором/разработчиком в соответствии с установленной Рабочим органом стоимостью на основании договора, заключаемого между автором и рабочим органом по проведению научно-медицинской экспертизы НМР.

3.2.10. Рабочий орган в течение трех рабочих дней после получения заключений НМЭ от независимых экспертов формирует сводное заключение экспертной группы на НМР. Сводное заключение подписывается председателем экспертной группы.

3.2.11. Результаты научно-медицинской экспертизы НМР рассматриваются на заседании Департамента развития медицинской науки и образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения», по итогам которого принимается одно из следующих протокольных решений:

- об утверждении НМР и разрешении ее издания типографским способом (решение принимается на основании положительных заключений независимых рецензентов и соответствия НМР требованиям к оформлению);
- о необходимости доработки НМР в соответствии с вынесенными замечаниями (решение принимается на основании заключения НМЭ от независимых экспертов о том, что НМР может быть поддержан при условии доработки в соответствии со сделанными замечаниями);
- об отказе в дальнейшем рассмотрении НМР (решение принимается на основании заключения НМЭ от независимых экспертов о том, что НМР не заслуживает поддержки).

Решение заседания Департамента развития медицинской науки и образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения», оформляется протоколом.

3.2.12. По результатам рассмотрения НМР на уровне Рабочего органа автору в течение пяти рабочих дней направляется (в оригинале по почте и (или) в сканированном виде на электронный адрес) сводное заключение научно-медицинской экспертизы на НМР и выписка из заседания Департамента развития медицинской науки и образования РГП «Республиканский центр развития здравоохранения».

4. Формирование реестра научно-медицинских разработок

4.1.1. Утвержденные НМР вносятся Рабочим органом в единый реестр утвержденных научно-медицинских разработок, который ведется Рабочим органом.

Сведения об утвержденных НМР подлежат опубликованию на веб-сайте Рабочего органа, с размещением следующей информации:

- библиографическое описание издания в соответствии с ГОСТ 7.1 – 2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»[8];

- информация об авторе (авторах): Ф.И.О., должность, место работы, ученая или академическая степень, контактная информация (e-mail);

- информация о рецензентах: Ф.И.О., должность, место работы, ученая или академическая степень, контактная информация (e-mail);

- аннотация, включающая лаконичные сведения о сути рассматриваемых вопросов, предназначении данной НМР, источнике предлагаемых разработок (практический опыт, результаты исследований), возможных сферах приложения предлагаемого вида научно-методической разработки. Объем аннотации должен быть не менее 100 слов.

Все документы по НМР и итоговых заключений хранятся в Рабочем органе постоянно.

4.1.2. Результаты утверждения НМЭ размещаются на сайте РЦРЗ в течение 10 рабочих дней после утверждения.

5. Порядок внедрения научно-методической продукции

Изданная типографским способом НМР подлежит рассылке (по 1 экземпляру каждому адресату):

- 1) в управления здравоохранения областей и гг. Алматы и Астана – для НМР, предназначенных для специалистов практического здравоохранения;

- 2) медицинские ВУЗы – для всех видов НМР;

- 3) в профильные республиканские медицинские научные организации – для НМР, предназначенные для специалистов здравоохранения и используемые в учебных целях на уровне подготовки в резидентуре;

- 4) в рабочий орган по проведению научно-медицинской экспертизы НМР - РГП «Республиканский центр развития здравоохранения».

Заключение

Проблема разработки единых методических подходов к разработке и утверждению научно-медицинских разработок является актуальной и практически значимой в контексте существующей в системе здравоохранения процедуры научно-медицинской экспертизы, объектами которой в том числе являются научно-медицинской экспертизы.

Разработка данных методических рекомендаций позволила прорегламентировать основные требования и рекомендации по подготовке и оформлению научно-медицинских разработок (монографий, методических рекомендаций, руководств, учебных пособий и иных форм, научно-методической продукции), а также определить порядок рассмотрения и утверждения научно-медицинских разработок на уровне организаций-разработчиков и рабочего органа по проведению научно-медицинской экспертизы.

Методические рекомендации предназначены для руководителей научных подразделений учреждений здравоохранения, научных сотрудников, педагогов, специалистов образовательных организаций, а также врачей, резидентов и интернов.

Список использованных источников

1. СТ РК 1616 – 2006, «Надлежащая клиническая практика. Основные положения»
2. СТ РК 1613 – 2006, «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения»
3. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»
4. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). – Женева. - 1993.
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. Вып. 10. - М.; 1998.
6. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации (под общей редакцией Ю.Б. Белоусова). Москва, 2005.
7. Руководство по этике исследований в здравоохранении. Сарымсакова Б.Е., Баттакова Ж.Е., Розенсон Р.И., Павлодар, 2007.
8. ГОСТ 7.1 – 2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»
9. ГОСТ 7.5 – 98 «Журналы, сборники, информационные издания. Издательское оформление публикуемых материалов»
10. ГОСТ 9327-60 Бумага и изделия из бумаги. Потребительские форматы
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397 «Об утверждении Правил проведения научно-медицинской экспертизы», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8609

Приложение 1

Образец оформления титульного листа

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

О.О. Омаров, А.А. Ахметов, И.И. Иванов

**РАЗРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ И ПРОТОКОЛОВ
ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ С УЧЕТОМ СОВРЕМЕННЫХ
ТРЕБОВАНИЙ**

(Методические рекомендации)

Астана
2015

Пример заполнения титульного листа с обратной стороны

УДК:

ББК:

О

Рецензенты:

1. Смагулов С.С. – д.м.н., ученый секретарь Республиканского центра развития здравоохранения

2. Петров П.П. – к.м.н., научный сотрудник НИИ травматологии и ортопедии

Авторы:

Омаров О.О. – к.м.н., МРН, ведущий научный сотрудник Центра научных исследований Республиканского центра развития здравоохранения

Иванов И.И. – д.м.н., старший научный сотрудник Центра научных исследований Республиканского центра развития здравоохранения

Разработка клинических руководств и протоколов диагностики и лечения с учетом современных требований: Методические рекомендации / Омаров О.О., Иванов И.И. // Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2015. - 40с.

ISBN

Настоящие методические рекомендации описывают современные принципы и требования к разработке клинических руководств и протоколов диагностики и лечения с учетом международного опыта, адаптированного к национальной системе здравоохранения....

УДК:

ББК:

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» (протокол заседания Департамента развития медицинской науки и образования РГП РЦРЗ» № ____ от «__» _____года)

© Омаров О.О., Ахметов А.А., Иванов И.И., 2015

Пример оформления содержания

Содержание

Перечень сокращений, условных обозначений, символов	3
Введение	4
1. Международный опыт разработки клинических руководств и протоколов диагностики и лечения с учетом современных требований	7
1.1.	12
1.2.	18
2. Порядок разработки клинических руководств и протоколов диагностики и лечения с учетом современных требований	24
2.1.	26
2.2.	28
Заключение	30
Список использованных источников	32
Приложение 1 – Форма протоколов диагностики и лечения	38

Информация об авторах и рецензентах

Название НМР: _____

Организация разработчик: _____

Информация об авторах:

№	Ф.И.О.	Ученая/ академическая степень, Ученое звание	Должность, место работы	Электронный адрес	Контактный телефон
1					
2					
3					

Информация о рецензентах:

№	Ф.И.О.	Ученая/ академическая степень, Ученое звание	Должность, место работы	Электронный адрес	Контактный телефон
1					
2					
3					