

**Порядок підготовки Заявки на включення наукового повідомлення
до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для
впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я
до видання**

Нововведення повинні представляти такий науковий документ, що є носієм інформації про результати наукових досліджень з певної конкретної проблеми. Виклад пропозиції здійснюється у лаконічній формі. У тексті нововведення необхідно вказати, чим окремо взята технологія перевищує існуючі. Джерела інформації повинні бути оцінені з позицій доказовості.

Нововведення, як засіб наукової комунікації, проходить експертизу за формальними ознаками, готується до видання, видається та розповсюджується споживачам інформації.

Може бути оформлений на основі патенту або інформаційного листа..

Текст нововведення варто формувати з урахуванням структури пропозицій, а саме:

1. Назва наукової (науково-технічної) продукції.
2. Назва науково-дослідної роботи, за результатом якої отримана наукова (науково-технічна) продукція, номер держреєстрації.
3. Лікарська (провізорська) спеціальність.
4. Оцінка науково-технічної розробки за Шкалою градації доказів і сили рекомендацій.
5. Наявність охоронних документів, що засвідчують пріоритет, авторство і право власності на винахід (корисну модель) або інформаційний лист.
6. Інформація для внесення у технологічну пропозицію Української інтегрованої системи трансферу технологій (за наявності).
7. Анотований виклад суті наукової (науково-технічної) продукції.
8. Стислий опис переваг, які будуть отримані внаслідок упровадження наукової (науково-технічної) продукції, порівняно з наявними аналогами (медичні, соціальні, економічні).
9. Перелік необхідних ресурсів (кадрових, лікарських засобів, виробів медичного призначення тощо), необхідних для практичного застосування наукової (науково-технічної) продукції.
10. Показання до застосування.
11. Протипоказання до застосування.
12. Перелік можливих ускладнень або помилок при використанні наукової (науково-технічної) продукції, шляхи їх запобігання та усунення.
13. Повне найменування установи (підприємства, організації) розробника.

14. Повне найменування установи (підприємства, організації) співрозробників.

15. Автори, укладачі (наукові звання, наукові ступені, прізвища, імена, по батькові), контактна особа (прізвище, ім'я, по батькові, номер телефону).

16. Дата подання заявки.

17. Підпис керівника установи (підприємства, організації).

Нововведення готуються авторами розробки та подаються на розгляд наукової комісії БДМУ:

1. Заявки в 2 примірниках з підписами авторів;
2. Експертний висновок (голова комісії - д.мед.н., проф. Ю.Є.Роговий);
3. Висновок комісії з питань біомедичної етики (голова комісії - д.мед.н., проф. І.І.Заморський);
4. Витяг з протоколу засідання кафедри за підписом завідувача кафедри;
5. Зовнішні рецензії - 2.

!!! Науковим відділом проводиться реєстрація в **електронному Реєстрі** та подається на затвердження **Вченої ради університету**.

!!! Звертаємо увагу, що заявки у Центр тестування надсилаються університетом до 1 грудня поточного року.

У випадку, коли розроблена технологія має назву по імені автора необхідно подати документ, що підтверджує авторство. Це може бути копія патенту чи авторського свідоцтва.

У випадку пропозицій щодо застосування нового лікарського засобу необхідно надати копії Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні та Інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ України.

Коли пропонується нова біологічна-активна добавка чи бактеріальний препарат – слід надати копію Висновку санітарно-гігієнічної експертизи, підписану Головним державним санітарним лікарем України, або Сертифікат про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату.

У випадку пропозицій щодо використання нового приладу медичного призначення необхідно подати копію Свідоцтва про державну реєстрацію, виданого Державним департаментом з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України та Інструкцію про застосування приладу.

Оформлення нововведень.

Матеріал МР друкується на аркушах білого паперу форматом А 4 (210x297), шрифт – Times New Roman, 14 кегль, інтервал – 1,5.

Мінімальний розмір полів аркушів становить в мм: праве – 25; ліве, верхнє, нижнє – 15.

Додаток 6
до Методики розробки
та впровадження медичних
стандартів (уніфікованих клінічних
протоколів) медичної допомоги
на засадах доказової медицини

ШКАЛА ГРАДАЦІЇ доказів і сили рекомендацій

Рівні доведеності первинних даних	
1++	Високоякісний метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з дуже низьким ризиком систематичної помилки
1+	Добре проведений метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з низьким ризиком систематичної помилки
1-	Метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з високим ризиком систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, що мають структуру випадок-контроль і когортних. Високоякісні дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і високою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і допустимою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з високим ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і значною вірогідністю того, що зв'язки не причинні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадок, ряд випадків
4	Думка експертів
Градація сили рекомендацій	
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване клінічне дослідження, оцінений як 1++ і застосовний до цільової популяції; або систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або сукупність відомостей в основному з досліджень 1+, прямо застосовних до цільової популяції і які мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає 2++ дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати або результати досліджень з 1++ або 1+, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає 2+ дослідження, застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані докази з 2++ дослідженнями

D	Докази 3 або 4 рівнів доведеності; або екстрапольовані дані з 2+ досліджень
Експертна думка щодо правильної практики	
▼	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови
Примітка.	У разі відсутності доказів щодо окремих важливих клінічних питань з приводу очевидних аспектів медичної допомоги, що не оскаржуються, але потребують висвітлення в клінічній настанові, такі положення позначають значком ▼ як "Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови". Подібні положення не є альтернативою клінічних настанов, що ґрунтуються на доказах, і можуть наводитися тільки у разі крайньої потреби.