



AMWA-EMWA-ISMPP Joint Position Statement on Medical Publications, Preprints, and Peer Review

Dies ist eine Übersetzung des folgenden, auf Englisch veröffentlichten Artikels:

American Medical Writers Association, European Medical Writers Association & International Society for Medical Publication Professionals (2021): AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on medical publications, preprints, and peer review, *Current Medical Research and Opinion*, DOI: 10.1080/03007995.2021.1900365

1. Background

Wie in der Forschung und Entwicklung hängt auch bei medizinischen Veröffentlichungen die Qualität von der Kompetenz und Integrität der Forscher/Autoren sowie von qualifizierten Gutachtern und Redakteuren ab. Der mühsame und zeitaufwändige Prozess der traditionellen Peer-Review¹ kann jedoch durch den Druck, schnell zu veröffentlichen, beeinträchtigt werden - insbesondere während einer Gesundheitskrise, wenn die rechtzeitige Verbreitung glaubwürdiger medizinischer Informationen einen wesentlichen Unterschied machen kann.² Jüngste Beispiele für negative Folgen sind zwei Artikel über COVID-19, die in hochrangigen medizinischen Fachzeitschriften übereilt veröffentlicht und anschließend zurückgezogen wurden.^{3,4}

Traditionelle Peer-Review-Verfahren ist zwar nicht perfekt, aber nach wie vor das am häufigsten angewandte Verfahren zur Überprüfung wissenschaftlicher Veröffentlichungen. Es ist jedoch immer häufiger der Fall, dass Manuskripte ohne vorherige Prüfung veröffentlicht werden, was neue Bedenken aufwirft.

Der potenzielle Nutzen einer raschen Veröffentlichung sollte gegen den potenziellen Schaden einer unzureichenden Validierung des Endergebnisses abgewogen werden. Es besteht die Gefahr, dass durch die Senkung der Schwelle für die Publikationskontrolle ein Präzedenzfall geschaffen wird, der nicht ohne weiteres rückgängig gemacht werden kann und möglicherweise die Standards und das öffentliche Vertrauen in die medizinische Wissenschaft untergräbt.²

Wir haben uns in einem Konsortium aus drei bedeutenden Berufsverbänden für medizinische Kommunikationsfachleute - AMWA, EMWA und ISMPP - zusammengeschlossen, um uns für die Annahme von Standards durch alle Beteiligten einzusetzen, um die Integrität veröffentlichter wissenschaftlicher und medizinischer Informationen besser zu sichern. Daher wurde die folgende gemeinsame Stellungnahme entwickelt, die praktische und umsetzbare Vorschläge zur Wahrung der Datenintegrität und -qualität sowie der Transparenz medizinischer Veröffentlichungen enthält.

Hinweis: Wir verwenden den Begriff "Medical Writer", um das Spektrum der Fachleute zu bezeichnen, die Dokumente entweder für die Einreichung bei Zulassungsbehörden oder für die Veröffentlichung in Fachzeitschriften mit Peer-Review vorbereiten.⁵

2. Wissenschaftskommunikation: Probleme und Lösungsvorschläge

2.1. Preprints

Preprints sind vorläufige wissenschaftliche Berichte, die online öffentlich zugänglich gemacht werden, damit jeder sie lesen, kommentieren und diskutieren kann, bevor sie von Fachkollegen geprüft worden sind. Einige Preprint-Server prüfen die eingereichten Beiträge auf ihren Umfang und auf grundlegende Qualitätsstandards, bevor sie öffentlich zugänglich gemacht werden.^{6,7,8} Der Preprint veröffentlicht ist, weisen die meisten seriösen Preprint-Server eine eindeutige digitale Objektkennung (DOI) zu, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die Autoren können Preprints entsprechend den Kommentaren der Leser überarbeiten und iterative Versionen veröffentlichen. Preprints werden oft nicht von den gängigen bibliografischen Diensten indiziert, obwohl Europe PMC jetzt Preprints indiziert⁹ und es eigenständige Tools für die Suche auf benannten Preprint-Servern gibt, um die Auffindbarkeit zu verbessern.¹⁰

Preprints wurden von Ärzten und Wissenschaftlern schnell angenommen, denn ihre offensichtlichen Vorteile liegen in der sofortigen Verfügbarkeit für Fachkollegen und die Öffentlichkeit, in der Vermeidung langwieriger Peer-Review-Verfahren vor der Veröffentlichung und in der Möglichkeit für die Leser, Kommentare zu hinterlassen. Es gibt jedoch einige Probleme im Zusammenhang mit Preprints, die idealerweise durch Standards gelöst werden sollten, die gemeinsam von einem einberufenen Gremium aller Beteiligten entwickelt werden

Probleme bei preprints

- Vorabdrucke ermöglichen eine schnelle Veröffentlichung und Diskussion von Daten, viele werden jedoch nie überarbeitet, und nur etwa ein Drittel bis die Hälfte wird jemals vollständig veröffentlicht.^{11,12}
- "Wenn die Zahnpasta erst einmal aus der Tube ist, kann sie nicht (einfach) wieder hineingestopft werden."¹³ Provokante oder minderwertige Forschungsergebnisse könnten in den Medien veröffentlicht oder in den sozialen Medien gepostet und diskutiert werden, ohne Rücksicht auf den vorläufigen Natur der Ergebnisse.^{14,15} Kein noch so großes nachträgliches "Tagging" wird viel bewirken. Fehlinformationen oder absichtlich irreführende oder schlampige Wissenschaft kann ungehindert verbreitet, zitiert und bis ins Unendliche geglaubt werden, unabhängig davon, ob sie letztendlich entlarvt und zurückgezogen wird.

Unsere Lösungsvorschläge:

- Preprints sollten in medizinischen Veröffentlichungen nur dann als Referenz verwendet werden, wenn sie wie eine persönliche Mitteilung zitiert werden, d. h. als In-Text-Referenz (unter Verwendung des Vorabdruck-Links, DOI oder beidem) und nicht als bibliografische Referenz. Es sollte deutlich angegeben werden, dass es sich bei der Quelle um einen Vorabdruck handelt.
- Die eindeutige Unterscheidung von Preprints und begutachteten Artikeln kann dazu beitragen, dass die Leser die Arbeit nicht als vollständig überprüft ansehen.^{14,15} Dies sollte geschehen durch
 - Wasserzeichen auf dem Artikel, wie z. B. bei medRxiv und bioRxiv, mit der Information, dass der Artikel nicht von Fachkollegen geprüft wurde.
 - Eine klar formulierte Offenlegung im Text des Artikels, die hervorhebt, dass die Ergebnisse nicht formell von Fachkollegen geprüft wurden.
- Überprüfung vor der Veröffentlichung:
 - Prüfungen vor der Veröffentlichung durch die Server-Hosts. MedRxiv führt ein grundlegendes Screening auf Plagiate, unwissenschaftliche Inhalte und Material durch, das ein Gesundheitsrisiko darstellen könnte, einschließlich Material, das bestehende Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gefährden könnte.⁷ Diese Prüfungen sollten jedoch umfassender und bei allen Server-Hosts einheitlich sein, und es sollte eine umfassende Checkliste verwendet werden (Anhang).
 - Ermutigung der Autoren, dafür zu sorgen, dass Vorabdrucke, die anschließend vollständig veröffentlicht wurden, auf dem Vorabdruck-Server als solche gekennzeichnet und per DOI mit dem vollständig veröffentlichten Artikel verlinkt werden.

2.2. Peer-Review nach der Veröffentlichung

Bei der Peer-Review nach der Veröffentlichung, wird ein Artikel in seiner ursprünglichen Form veröffentlicht und anschließend einer informellen (wie bei Preprints) sowie einer eingeladenen Peer-Review unterzogen. Bei dem von der Publikationsplattform F1000¹⁶ verwendeten Modell beispielsweise werden die Artikel online gestellt, nachdem sie die Vorabprüfung durchlaufen haben und eine Bearbeitungsgebühr für Artikel (APC) entrichtet wurde. Nach der Veröffentlichung werden die Artikel mit einem DOI versehen und können von registrierten Benutzern kommentiert werden. Sachverständige Peer-Reviewer werden wie üblich zur Überprüfung eingeladen. Alle Kommentare, Peer-Review-Berichte und Artikelüberarbeitungen sind zusammen mit dem Artikel verfügbar, und sobald der Artikel zwei positive Peer-Review-Berichte erhält, wird die endgültige, von Experten begutachtete Version in externen bibliografischen Datenbanken indiziert und ist dann vollständig auffindbar. Die Vorteile dieses Modells ähneln denen von Preprints - schneller Zugang zu den Lesern und die Möglichkeit für die Leser, Kommentare abzugeben.

Probleme mit Peer-Review nach der Veröffentlichung:

- Die Probleme mit der Peer-Review nach der Veröffentlichung sind im Grunde die gleichen wie bei den preprints, aber es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Erfordernis eines APC möglicherweise von gelegentlichen oder minderwertigen Einreichungen abschrecken würde. Die Artikel werden deutlich als "im Peer-Review-Verfahren" gekennzeichnet, und der Fortschritt dieses Verfahrens ist für die Leser zugänglich.
- Wie bei Pre-prints sollten Artikel, die nach der Veröffentlichung einem Peer-Review-Verfahren unterzogen werden, nicht als Referenzen in medizinischen Publikationen verwendet werden, bis das Peer-Review-Verfahren abgeschlossen und der Artikel zur Veröffentlichung freigegeben ist. Wenn der Artikel zitiert wird, schlagen wir vor, dass die Zitierung in der gleichen Weise erfolgt wie bei den Pre-prints.
- Die mit dem traditionellen Peer-Review-Verfahren verbundenen Probleme gelten ebenfalls und werden in Abschnitt 2.3 unten behandelt.

Unsere Lösungsvorschläge:

- Unser Vorschlag ist, dass die Publikation von den gängigen bibliografischen Datenbanken indiziert wird (falls zutreffend), sobald sie vollständig begutachtet wurde, wie es auf der F1000-Plattform geschieht.

2.3. Traditionelle peer review

Die traditionelle Peer-Review erfolgt, nachdem ein eingereicherter Artikel von einer Zeitschrift zur Prüfung angenommen und dann an fachkundige Peer-Reviewer weitergeleitet wurde. Die Kommentare der Experten werden den Autoren geschickt, damit sie ihren Artikel überarbeiten können, alternativ wird der Artikel nach der Überprüfung abgelehnt. Bei abgelehnten Artikeln können die Autoren den Prozess bei einer anderen Zeitung erneut beginnen. Wenn ein Artikel zur Zufriedenheit der Peer Reviewer überarbeitet wurde, wird ersveröffentlicht und mit einer DOI versehen, so dass er in den gängigen bibliografischen Datenbanken indiziert wird. Je nachdem, welches Peer-Review-Modell die Zeitung verwendet, können die Peer-Review-Berichte und Änderungen zusammen mit dem finalen Artikel verfügbar sein oder nicht. Der Vorteil des traditionellen Peer-Reviews besteht darin, dass die Informationen erst nach einer Qualitätskontrolle durch Fachexperten an die Leser weitergegeben werde.

Probleme mit Traditionelle peer review

- Lange Überprüfungsverfahren, die die rechtzeitige Freigabe wichtiger Informationen behindern können - insbesondere im Falle einer Pandemie oder einer Krise der öffentlichen Gesundheit
- Zu wenig Zeit für eine qualitativ Peer-Review
- Inkonsistenz unter den Prüfern

- Schwierigkeiten bei der "Einstellung" von qualifizierten Gutachtern, wegen des zeitlichen Engagements, insbesondere in Zeiten von Gesundheitskrisen, wenn die am besten qualifizierten Experten wahrscheinlich eine hohe klinische Arbeitsbelastung haben

Unsere Lösungsvorschläge:

- Autoren:
 - Ablehnungskommentare an Zeitungen der zweiten Wahl mit detaillierten Gegenargumenten und Aktualisierungen des Manuskripts (portable peer-review) senden.^{17,18}
 - Mehr Empfehlungen von Redakteuren anderer Fachzeitschriften annehmen.¹⁹
- Journal Editors:
 - "Portable peer-review" akzeptieren, fordern oder verlangen um den Aufwand für zusätzlichen Review-zyklen zu minimieren.
 - Kommerzielle Back-End-Dienste in Betracht, die die Begutachtung beschleunigen (z. B. ResearchSquare [<https://www.researchsquare.com/>], wie es von BMC-Zeitung und anderen benutzt wird) als Möglichkeiten berücksichtigen.
 - Ein Team von Reviewers bilden mit entsprechender Fachkenntnis, die Peer-Reviews in kurzer Zeit durchführen können.
- Verlage:
 - Standardisierung der Formatierungsanforderungen, um die Wiedervorlage zu optimieren.²⁰
 - Schnellverfahren für potenziell Änderungen anbieten.
 - Anreize für Reviewer erwägen.²¹

3. Lösungsvorschläge für alle Formate

1. Qualitätsprüfung

- Die bestehenden Publikationsrichtlinien²²⁻²⁴ und die verfügbaren Checklisten²⁵, um eine qualitativ hochwertige Veröffentlichung zu gewährleisten nutzen.
- Die Protokolle der klinischen Studien und die Pläne für die statistische Analyse (SAPs) als ergänzendes Material hinzufügen.

- Alle Autoren sollten gebeten werden, ein Autorenformular zu unterzeichnen, in dem sie bestätigen, dass sie vollen Zugang zu den in ihrem Artikel berichteten relevanten Daten hatten, und die Verantwortung für die Einreichung des Artikels zur Veröffentlichung akzeptieren. Darüber hinaus sollten in der Verfassererklärung die Autoren (mindestens 2) genannt werden, die Zugang zu den zugrunde liegenden Daten hatten und diese überprüft haben, wie in den überarbeiteten Lancet-Publikationsrichtlinien vorgeschlagen.²⁶
- Die Zeitungen sollten die erste Qualitätsprüfung, die die Redakteure bei neu eingereichten Manuskripten durchführen, klar erläutern.

3.2. Ausbildung in peer review

- Autoren, Peer-Reviewer und Redakteure sollten in Bezug auf die Art und die technischen Aspekte der Peer-Review entsprechend geschult sein.
- Es sollten Richtlinien wie die des Committee on Publication Ethics (COPE)²⁵ sowie die Checkliste für Reviewer in Anhang I verwendet werden.
- Die Medizinjournalisten und das Publikum sollten darüber aufgeklärt werden, wie sich Preprints und Vorabveröffentlichungen von peer-reviewter Literatur unterscheiden.

4. Professioneller medizinischer Redakteure und wissenschaftlicher Kommunikatoren bei der Beschleunigung des Veröffentlichungsprozesses

- Es gibt Hinweise darauf, dass der Einsatz professioneller medizinischer Autoren die Qualität und die Dauer der Veröffentlichung verbessert,²⁷⁻³³ und dass eine solche Unterstützung mit einem niedrigerem Risiko für Rückzüge aufgrund von Fehlverhalten in Verbindung gebracht wird.³⁴ Wenn ein qualifizierter medizinischer Autor Teil des Teams ist, sollte er so früh wie möglich in den Prozess eingebunden werden.⁵ Der medizinische Autor sollte Zugang zum klinischen Studienbericht (falls vorhanden), zu den Originaldaten und den zugehörigen Dokumenten, einschließlich der statistischen Ergebnisse und der Patientenberichte, haben, soweit die Datenschutzbestimmungen dies zulassen.
- Professionelle Medical Writer sollten eine aktive Rolle bei der Qualitätskontrolle von Publikationen spielen, einschließlich ihrer Entwicklung, Bearbeitung und Referenzierung^{22,24,35} und der Nutzung passender Publikations-Checklisten.³⁶ Medical Writer und Statistiker sollten aktiv in das Peer-Review-Verfahren involviert sein, bei dem der Medical Writer die Qualität des Manuskripts kritisch nach gemeinsamen Beurteilungskriterien bewertet und damit das traditionelle Fachexperten-Review ergänzt (Anhang I).
- Medizinische Redakteure könnten auch an der Überprüfung vor der Veröffentlichung beteiligt sein, als Ausbilder eingesetzt werden oder beides (Kapitel 3.2).

Als professionelle medizinische Redakteure und Kommunikatoren haben wir Bereiche identifiziert, die von einer verstärkten Qualitätssicherung profitieren könnten. Wir haben einige Prozesse vorgeschlagen, von denen wir glauben, dass sie die effektive Übersicht über wissenschaftliche und medizinische Veröffentlichungen besser sichern würden, unabhängig davon, ob es sich um einen gesundheitlichen Notfall handelt oder nicht. Um das Vertrauen in die veröffentlichte Wissenschaft zu wahren, muss jeder Beteiligte (einschließlich des Lesers) die Verantwortung dafür übernehmen, sein bestes Wissen zu nutzen und Informationen aus Quellen mit guter Veröffentlichungspraxis zu entnehmen, die rigoros und transparent sind.

5. Danksagungen

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde von Vertretern der AMWA, der EMWA und der ISMPP überprüft und bestätigt. Sie wurde auch von Vertretern der EFSPi (European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry) geprüft und bestätigt. Die Erstellung dieser Erklärung war möglich dank der Mitarbeit der Mitglieder des Writing Committee (Slavka Baronikova, Beatrix Doerr, Art Gertel, Andrea Rossi, EMWA; Gail Flores und Dikran Toroser, AMWA; Jackie Marchington und Rob Matheis, ISMPP; und Todd Pesavento, The Ohio State University). Wir danken auch den externen Reviewern Alison Abritis, Andrea Bucceri, Andrea Cortegiani, Martin Delahunty, Lisa Chamberlain-James, Paolo Morelli, Roger Pickett, Gregory A. Poland, Thomas Schindler und Amy Whereat für ihre Überprüfung, ihre Hinweise auf weitere Maßnahmen und ihre Ermutigung.

6. Anhänge

Anhang: Checkliste für Reviewer

7. Referenzen

1. Rennie D, Flanagan A. Three Decades of Peer Review Congresses. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2018;319(4):350-353. doi:10.1001/jama.2017.20606
2. Palayew A, Norgaard O, Safreed-Harmon K, Andersen TH, Rasmussen LN, Lazarus JV. Pandemic Publishing Poses a New COVID-19 Challenge. *Nat Hum Behav.* 2020;4(7):666-669. doi:10.1038/s41562-020-0911-0
3. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or Chloroquine With or Without a Macrolide for Treatment of COVID-19: a Multinational Registry Analysis. *Lancet.* 2020;0(0). doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6
4. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(25):e102. doi:10.1056/NEJMoa2007621
5. AMWA–EMWA–ISMPP Joint Position Statement on the Role of Professional Medical Writers.

<http://journal.emwa.org/writing-better/amwa-emwa-ismpp-joint-position-statement-on-the-role-of-professional-medical-writers/>. Published 2017. Accessed November 27, 2017.

6. bioRxiv. Advancing the Sharing of Research Results for the Life Sciences. bioRxiv. <https://www.biorxiv.org/about-biorxiv>. Accessed September 21, 2020.
7. medRxiv. Submit Your Article to bioRxiv, an Online Archive and Distribution Service for Preprints in the Life Sciences. medRxiv. <https://www.biorxiv.org/submit-a-manuscript>. Accessed September 21, 2020.
8. Preprints.org. Preprints.org: How it Works. preprints.org. https://www.preprints.org/how_it_works#screen. Accessed September 21, 2020.
9. Levchenko M. Preprints in Europe PMC: Reducing Friction for Discoverability. Europe PMC. <http://blog.europepmc.org/2018/07/preprints.html>. Accessed September 21, 2020.
10. Iwema CL, LaDue J, Zack A, Chattopadhyay A. search.bioPreprint: A discovery Tool for Cutting Edge, Preprint Biomedical Research Articles [version 2; referees: 2 approved]. *F1000Research*. 2016;5. doi:10.12688/F1000RESEARCH.8798.2
11. Abdill RJ, Blekhman R. Tracking the Popularity and Outcomes of All bioRxiv Preprints. *Elife*. 2019;8. doi:10.7554/eLife.45133
12. Fraser N, Momeni F, Mayr P, Peters I. The Relationship Between bioRxiv Preprints, Citations and Altmetrics. *Quant Sci Stud*. April 2020:1-21. doi:10.1162/qss_a_00043
13. Gertel A. The Data Economy | Rush to Publication – What do we Have to Lose? *Med Writ*. 2020;29(2). <https://journal.emwa.org/the-data-economy/rush-to-publication-what-do-we-have-to-lose/>. Accessed September 21, 2020.
14. Maslove DM. Medical Preprints – a Debate Worth Having. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(5):443-444. doi:10.1001/jama.2017.17566
15. Penfold NC, Polka JK. Technical and Social Issues Influencing the Adoption of Preprints in the Life Sciences. Shafee T, ed. *PLoS Genet*. 2020;16(4):e1008565. doi:10.1371/journal.pgen.1008565
16. F1000Research. About F1000Research | How It Works | Beyond A Research Journal. F1000Research. <https://f1000research.com/about>. Accessed September 21, 2020.
17. Wiley. Catheterization and Cardiovascular Interventions. Author Guidelines. Wiley. <https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/1522726x/homepage/forauthors.html>. Accessed September 21, 2020.
18. Bell GP, Kvajo M. Tackling Waste in Publishing Through Portable Peer Review. *BMC Biol*. 2018;16(1):146. doi:10.1186/s12915-018-0619-z
19. Taylor & Francis. Article transfers - Author Services. Taylor & Francis. <https://authorservices.taylorandfrancis.com/peer-review/transfers/>. Accessed September 21, 2020.
20. Wiley. Free Format Submission. Wiley. <https://authorservices.wiley.com/author-resources/Journal-Authors/Prepare/free-format-submission.html>. Accessed September 21, 2020.
21. Tennant JP, Ross-Hellauer T. The Limitations to our Understanding of Peer Review. *Res Integr Peer Rev*. 2020;5(1):6. doi:10.1186/s41073-020-00092-1
22. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163(6):461-464. doi:10.7326/M15-0288
23. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. ICMJE. <http://www.icmje.org/recommendations/>. Published 2019. Accessed

September 21, 2020.

24. Matcham J, Julious S, Pyke S, et al. Proposed Best Practice for Statisticians in the Reporting and Publication of Pharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials. *Pharm Stat.* 10(1):70-73. doi:10.1002/pst.417
25. Ethical Guidelines for Peer Reviewers (English) | COPE: Committee on Publication Ethics. doi:10.24318/cope.2019.1.9
26. The Editors of the Lancet Group. Learning from a Retraction. *Lancet.* 2020;396(10257):1056. doi:10.1016/S0140-6736(20)31958-9
27. Jacobs A. Adherence to the CONSORT Guideline in Papers Written by Professional Medical Writers. *Med Writ.* 2010;19(3):196-200.
28. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional Medical Writing Support and the Quality of Randomised Controlled Trial Reporting: a Cross-Sectional Study. *BMJ Open.* 2016;6(2):e010329. doi:10.1136/bmjopen-2015-010329
29. Bailey M. Science Editing and its Effect on Manuscript Acceptance Time. *J Am Med Writ Assoc.* 2011;26:147-152.
30. Hamilton CW, Gertel A, Jacobs A, Marchington J, Weaver S, Woolley K. Mythbusting Medical Writing: Goodbye Ghosts, Hello Help. *Account Res.* 2016;23(3):178-194. doi:10.1080/08989621.2015.1088788
31. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, et al. Declaration of Medical Writing Assistance in International, Peer-Reviewed Publications and Effect of Pharmaceutical Sponsorship. *Fifth Int Congr Peer Rev Biomed Publ Chicago.* 2006;296(8):932-934. doi:10.1001/jama.296.8.932-b
32. Breugelmans R, Barron JP. The Role of In-House Medical Communications Centers in Medical Institutions in Nonnative English-Speaking Countries. *Chest.* 2008;134(4):883-885. doi:10.1378/chest.08-1068
33. Manring MMM, Panzo JA, Mayerson JL. A Framework for Improving Resident Research Participation and Scholarly Output. *J Surg Educ.* 2014;71(1):8-13. doi:10.1016/j.jsurg.2013.07.011
34. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin.* 2011;27(6):1175-1182. doi:10.1185/03007995.2011.573546
35. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors' Submission Toolkit: a Practical Guide to Getting Your Research Published. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(8):1967-1982. doi:10.1185/03007995.2010.499344
36. The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research. <https://www.equator-network.org/>. Accessed September 21, 2020.

Anhang

Checkliste für Reviewer

Diese Checkliste ist für die Nutzung durch Zeitungen gedacht. Autoren und medizinische Redakteure, bei der Überprüfung von eingereichten Manuskripten, können sich jedoch ebenfalls an dieser Liste orientieren.

Die Prüfungen sollten von einem entsprechend qualifizierten Team durchgeführt werden, das möglichst aus Redakteuren, Fachexperten (d. h. Peer Reviewer; für Preprints nicht erforderlich), medizinischen Redakteuren, Statistikern und ausgebildeten Forschern besteht. Das Review-Team sollte aus mindestens zwei Experten bestehen.

Es ist nicht erforderlich, dass jeder Reviewer alle Felder ausfüllt, aber alle Punkte müssen von mindestens einem verantwortlichen Reviewer überprüft werden.

Item	Medical Writer Reviewer	Clinical Reviewer	Biostatistical Reviewer	Peer Reviewer A	Peer Reviewer B
Quelltexte (falls verfügbar und von der Zeitung verlangt)					
Klinisches Studienprotokoll					
Redacted Clinical Study Report Synopsis					
Statistischer Analyseplan					
Tables/Listings/Graphs					
Dokumenten					
Erklärung zur gemeinsamen Nutzung von Daten (ICMJE-Vorlage)					
Formular für Autorenbeiträge ^a					
Unterzeichnete Autorenformulare, die bestätigen, dass die Autoren Zugang zu den im Artikel berichteten Daten hatten und die Verantwortung für die Einreichung des Artikels übernehmen ^b					
Bestätigung der Autoren, dass verifizierte Daten für die Abfassung des Manuskripts verwendet wurden					
Erklärung zu Interessenkonflikten (ICMJE-Vorlage empfohlen)					

Liste der Finanzierungsquellen für die Studie und alle unterstützenden Aktivitäten					
Vorgeschlagene Kontrollen für die Redaktion von Preprints					
Das Manuskript enthält keine anstößigen oder unwissenschaftlichen Inhalte					
Kein Material ist plagiiert					
Die Grundlagen der statistischen Methoden sind solide (z. B. Angemessenheit der Analysepopulation, angemessener Umgang mit fehlenden Daten)					
Endpunkte und Ein-/Ausschlusskriterien stimmen mit der Registrierung der Studie in einem öffentlich zugänglichen Register (z. B. ClinicalTrials.gov) überein, sofern dies erforderlich ist. Bei Primärberichten über klinische Prüfungen werden alle Endpunkte im Ergebnisteil genannt					
Der Inhalt ist in jedem Abschnitt des Manuskripts konsistent und klar (z. B. stimmen die Informationen in der Zusammenfassung mit den Ergebnissen überein, die in der Einleitung aufgestellte Hypothese wird in der Diskussion behandelt).					
Die Diskussionen und die Schlussfolgerungen werden durch die berichteten Daten gestützt.					
Einhaltung von Richtlinien (eg, CONSORT, STROBE, PRISMA, SPIRIT, CARE) Richtlinie(n) spezifizieren: _____					
Keine ethischen Bedenken					
Weitere Checks für Peer Review					
"Weitere statistische Überlegungen: - Angemessenheit der Berechnung des Probenumfangs (z. B. geeignete Vergleichsgruppe) - Angemessenheit der statistischen Methoden - Prüfung auf Zufallsfehler - Berücksichtigung von Quellen der Verzerrung"					

<p>"Methodische Qualität ^c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Störende Einflüsse (z. B. gleichzeitige Behandlungen) - unzureichende Offenlegung von Informationen - Fehlinterpretation" 					
<p>Studiendesign ^b</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angemessenheit und Relevanz der Endpunkte - Angemessenheit der Einschluss-/Ausschlusskriterien - Verblindung - Angemessenheit der Follow-up-Periode - Angemessenheit der Berichterstattung über Komplikationen - Angemessenheit der Datenpräsentation". 					

^a Sollte eine Frage enthalten, ob medizinische Schreibunterstützung in Anspruch genommen wurde

^b Kann mit dem Formular für Autorenbeiträge kombiniert werden.

^c Angelehnt an MEDDEV 2.7/1; alternativ können auch andere Kriterien zur Bewertung des Manuskripts verwendet werden (z. B., <https://libguides.napier.ac.uk/litrev/critapp>).

Zusätzliche Spalten und Unterschriftenzeilen können nach Bedarf hinzugefügt werden.

Reviewer: _____

Unterschrift: _____

Reviewer: _____

Unterschrift: _____

Sprachübersetzung mit freundlicher Unterstützung von XXX, mit Überprüfung von XXX