



# AMWA–EMWA–ISMPP Position Statement congiunto sul ruolo dei medical writers professionisti

Publicato a gennaio 2017

## Introduzione

Questo position statement congiunto, preparato di comune accordo tra l'American Medical Writers Association (AMWA), l'European Medical Writers Association (EMWA) e l'International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP), descrive il ruolo dei medical writers professionisti nello sviluppo delle pubblicazioni mediche e scientifiche, che comprendono:

- articoli e contenuti supplementari (ad es. video abstracts) per la pubblicazione in giornali peer-reviewed
- abstracts, posters e presentazioni orali per congressi scientifici.

Questo position statement congiunto riflette i contenuti delle più aggiornate linee guida, sviluppate da molte altre organizzazioni internazionali.<sup>1–13</sup>

## Responsabilità dei medical writers professionisti

Il supporto professionale di medical writing aiuta autori e sponsors a pubblicare le loro ricerche sui giornali peer-reviewed e nei congressi scientifici in modo etico,<sup>14</sup> accurato<sup>15,16</sup> e tempestivo<sup>17</sup>, col fine ultimo di migliorare la cura dei pazienti. I medical writers professionisti hanno ampie conoscenze delle linee guida etiche di pubblicazione.<sup>18,19</sup> Quando assistono gli autori nella comunicazione dei risultati derivanti da uno studio sponsorizzato da un'azienda, loro devono:

- Seguire le linee guida Good Publication Practice (GPP3) e le raccomandazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>1,2</sup>
- Consultare le linee guida di pubblicazione appropriate (ad es. CONSORT20 ed altre linee guida raccolte dall' EQUATOR network<sup>21</sup>)
- Assicurare che autori e sponsor siano a conoscenza dei loro obblighi, descritti in queste linee guida<sup>1,2,20,21</sup>
- Essere sempre aggiornati sui principi etici e le migliori pratiche della comunicazione medica.

## Responsabilità degli autori che collaborano con medical writers professionisti

Gli autori che scelgono di collaborare con i medical writers professionisti per la preparazione di articoli o di presentazioni congressuali devono:

- Assicurare che loro, in quanto autori, abbiano accesso a tutte le informazioni rilevanti (ad es. protocolli, piani di analisi statistica, analisi statistiche, report finale degli studi)

- Fornire il proprio contributo intellettuale sia prima di iniziare la scrittura che nel corso della preparazione della pubblicazione
- Assicurare che il testo finale rifletta il punto di vista di tutti gli autori e venga da questi approvato
- Confermare che la scelta del giornale o congresso sia appropriata
- Ringraziare per il supporto di medical writing, descrivendo la natura del supporto nonché il nome, la qualifica più alta e di maggior rilievo (ad es. il grado accademico o le credenziali professionali) e l'affiliazione del medical writer professionista responsabile del supporto fornito, e ringraziare chi ha fornito il sovvenzionamento per la fornitura dei servizi di medical writing (vedi box)
- Riconoscere come co-autori tutti coloro che abbiano contribuito in modo da soddisfare i criteri di authorship dell'ICMJE (compreso il medical writer professionista).<sup>1</sup>

**Box. Esempio di dichiarazione di supporto di medical writing professionale.**

“Gli autori ringraziano [nome e qualifiche] della [società, città, paese] per il supporto editoriale / di medical writing [specificare o descrivere nel modo più appropriato] sovvenzionato da [sponsor, città, paese] in accordo con quanto descritto nelle linee guida Good Publication Practice (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>).”

## Referenze

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Pubblicato a dicembre 2016. Accesso: 28 dicembre 2016.
2. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163:461-464.
3. Clark J, Gonzalez J, Mansi B, et al. Enhancing transparency and efficiency in reporting industry-sponsored clinical research: report from the Medical Publishing Insights and Practices initiative. *Int J Clin Pract*. 2010;64:1028-1033.
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. Aggiornato ad ottobre 2013. Accesso: 20 dicembre 2016.
5. World Health Organization. Statement on public disclosure of clinical trial results. [http://www.who.int/ictrp/results/WHO\\_Statement\\_results\\_reporting\\_clinical\\_trials.pdf?ua=1](http://www.who.int/ictrp/results/WHO_Statement_results_reporting_clinical_trials.pdf?ua=1). Pubblicato nel 2015. Accesso: 26 novembre 2016.
6. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Joint position on the publication of clinical trial results in the scientific literature. [http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/20100610\\_joint\\_position\\_publication\\_10jun2010.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/20100610_joint_position_publication_10jun2010.pdf). Pubblicato nel 2010. Accesso: 25 novembre 2016.
7. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Principles on conduct of clinical trials: communication of clinical trial results. [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/042009\\_clinical\\_trial\\_principles\\_final\\_0.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/042009_clinical_trial_principles_final_0.pdf). Aggiornato a dicembre 2014. Accesso: 20 dicembre 2016.

8. Hamilton CW, Royer MG. AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications. *AMWA J.* 2003;18:13-16.
9. American Medical Writers Association. Code of ethics. [http://www.amwa.org/amwa\\_ethics](http://www.amwa.org/amwa_ethics). Aggiornato a giugno 2008. Accesso: 30 settembre 2016.
10. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:317-322.
11. Norris R, Bowman A, Fagan JM, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1837-1840.
12. International Society for Medical Publication Professionals. Position statement: the role of the professional medical writer. [http://www.ismpp.org/assets/docs/Inititives/advocacy/ismpp\\_ghost\\_writing\\_vs\\_professional\\_medical\\_writing\\_oct\\_2011.pdf](http://www.ismpp.org/assets/docs/Inititives/advocacy/ismpp_ghost_writing_vs_professional_medical_writing_oct_2011.pdf). Pubblicato nel 2011. Accesso: 30 settembre 2016.
13. International Society for Medical Publication Professionals. Code of ethics. <http://www.ismpp.org/ethics>. Aggiornato il 1° novembre 2016. Accesso: 25 novembre 2016.
14. Woolley K, 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;27:1175-1182.
15. Jacobs A. Adherence to the CONSORT guideline in papers written by professional medical writers. *Write Stuff.* 2010;19:196-199.
16. 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:e010329.
17. Shah S, Nair S, Patil A, et al. Role of medical publication professional in timely dissemination and transparent reporting of clinical data. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(Suppl 1):S12.
18. Wager E, Woolley K, Adshead V, et al. Awareness and enforcement of guidelines for publishing industry-sponsored medical research among publication professionals: the Global Publication Survey. *BMJ Open.* 2014;4:e004780.
19. Marusic A, Hren D, Mansi B, et al. Five-step authorship framework to improve transparency in disclosing contributors to industry-sponsored clinical trial publications. *BMC Med.* 2014;12:197.
20. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
21. Reporting guidelines for main study types. EQUATOR Network Web site. <http://www.equator-network.org/>. Accesso: 20 dicembre 2016.