

Заява про спільну позицію AMWA-EMWA-ISMPP про роль професійних медичних письменників

Вступ

Ця спільна заява American Medical Writers Association (AMWA), European Medical Writers Association (EMWA) та International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) описує роль професійних медичних письменників у підготовці медичних та наукових публікацій, в тому числі:

- статей та додаткових матеріалів (наприклад, відео тез) для публікації в рецензованих наукових журналах
- тез, постерів та усних презентацій для поширення на наукових конгресах

Ця заява про спільну позицію відповідає найсучаснішим настановам ряду інших міжнародних організацій.¹⁻¹³

Обов'язки професійних медичних письменників

Професійні медичні письменники допомагають авторам та спонсорам оприлюднювати результати своїх досліджень у рецензованих наукових журналах та на наукових конгресах, дотримуючись етики публікацій,¹⁴ точно^{15,16} та своєчасно¹⁷, з кінцевою метою покращення якості надання медичної допомоги.

Професійні медичні письменники володіють глибокими знаннями настанов щодо етики наукових публікацій.^{18,19} Допомагаючи авторам повідомляти результати досліджень, що спонсорувались компаніями, вони зобов'язані:

- дотримуватись настанов Good Publication Practice (GPP3) та рекомендацій International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)^{1,2}
- керуватись відповідними настановами щодо звітування (наприклад, CONSORT²⁰ та інші, систематизовані EQUATOR network²¹)
- гарантувати, що автори та спонсори усвідомлюють свої обов'язки в рамках цих настанов^{1,2,20,21}
- стежити за змінами у сфері етики медичних комунікацій та передовими практиками.

Обов'язки авторів, які співпрацюють з професійними медичними письменниками

Автори, які вирішили співпрацювати з професійним медичним письменником над манускриптами чи презентаціями для конгресу, повинні:

- гарантувати, що вони, як автори, мають доступ до всієї відповідної інформації (наприклад, протоколів, планів статистичного аналізу, статистичних аналізів та звітів клінічного випробування)
- робити інтелектуальний внесок перед початком написання та впродовж підготовки інформаційного наповнення
- гарантувати, що фінальна версія тексту повністю відображає погляди всіх авторів і схвалена ними
- підтвердити відповідність остаточного вибору журналу чи конгресу
- зазначити надані послуги у сфері *medical writing*, включно з характером послуг та іменем, найвищою відповідною кваліфікацією (наприклад, учений ступінь чи

професійна кваліфікація) та приналежністю до тієї чи іншої організації професійного медичного письменника, що надавав послуги (див. Примітку), а також зазначити джерела фінансування послуг *medical writing*

- визнати співавторами усіх осіб (в тому числі, професійного медичного письменника), які долучились до роботи та відповідають критеріям авторства ICMJE.¹

Примітка. Приклад шаблону заяви про розкриття інформації щодо отриманих послуг у сфері *medical writing*.

“Автори висловлюють подяку [ім'я та кваліфікація] з [компанія, місто, країна] за надання послуг у сфері *medical writing*/редакторських послуг [вказіть та/чи уточніть, якщо потрібно], що були профінансовані [спонсор, місто, країна] згідно настанов Good Publication Practice (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>).”

Список літератури

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>. Published December 2016. Accessed December 28, 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/>. Updated October 2013. Accessed December 20, 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. Published 2015. Accessed November 26, 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. Published 2010. Accessed November 25, 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. Updated December 2014. Accessed December 20, 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. Updated June 2008. Accessed September 30, 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. Published 2011. Accessed September 30, 2016.
13. International Society for Medical Publication Professionals. Code of ethics. <http://www.ismpp.org/ethics>. Updated November 1, 2016. Accessed November 25, 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/>. Accessed December 20, 2016.