

הצהרת עמדה משותפת של AMWA-EMWA-ISMPP על אודות תפקידם של כותבים רפואיים מקצועיים

מבוא

הצהרת עמדה משותפת זו, של האיגוד האמריקאי של כותבים רפואיים (American Medical Writers Association, AMWA), האיגוד האירופאי של כותבים רפואיים (European Medical Writers Association, EMWA), והחברה הבינלאומית לאנשי מקצוע בתחום הפרסומים הרפואיים (International Society for Medical Publication, ISMPP), מתארת את תפקיד הכותבים הרפואיים המקצועיים בהכנת פרסומים רפואיים ומדעיים, לרבות:

- מאמרים ותכנים משלימים (לדוגמה, תקצירי וידאו) שמיועדים לפרסום בכתבי עת שעוברים ביקורת עמיתים.
- תקצירים, פוסטרים, והרצאות שמיועדים להצגה בכנסים מדעיים.

הצהרת עמדה משותפת זו מתיישבת עם קווים מנחים עדכניים של מספר ארגונים בינלאומיים אחרים [1-13].

אחריות הכותבים הרפואיים המקצועיים

מתן סיוע בצורת כתיבה רפואית מקצועית עוזרת למחברים וליזמי ניסויים לחשוף את מחקריהם בכתבי עת שעוברים ביקורת עמיתים, ובכנסים מדעיים, באופן אתי [14], מדויק [15, 16], ובעיתוי הנכון [17], על מנת לקדם את הטיפול בחולים.

לכותבים רפואיים מקצועיים יש ידע נרחב לגבי קווים מנחים בתחום האתיקה של פרסומים רפואיים [18, 19]. כאשר הם מסייעים למחברים לפרסם תוצאות מחקרים שמומנו על ידי חברה מסחרית, הם מחוייבים:

- לנהוג בהתאם לקווים המנחים של Good Publication Practice (GPP3) וההמלצות של הוועדה הבינלאומית של עורכי כתבי העת הרפואיים (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) [1, 2].
- להיוועץ בקווים מנחים מתאימים (למשל, CONSORT [20] ואחרים שאוחדו על ידי רשת EQUATOR [21]).
- לוודא שמחברים ויזמים מודעים למחויבויות שלהם תחת קווים מנחים אלה [1, 2, 20, 21].
- להתעדכן בחידושים הנוגעים לאתיקה של פרסומים רפואיים ולפרקטיקה המיטבית.

אחריות המחברים אשר משתפים פעולה עם כותבים רפואיים מקצועיים

מחברים שבחרים לשתף פעולה עם כותב רפואי מקצועי לגבי כתיבת מאמרים או הצגות בכנסים חייבים:

- לוודא שיש להם, כמחברים, גישה לכל המידע הרלוונטי (למשל, פרוטוקולים, תוכניות לניתוח סטטיסטי, ניתוחים סטטיסטיים ודוחות של מחקרים קליניים).
- לספק משוב אינטלקטואלי לפני התחלת תהליך הכתיבה ובמהלך פיתוח התוכן.
- לוודא שהטקסט הסופי משקף במלואו את השקפות כל המחברים ושהם מאשרים אותו.
- לאשר שכתב העת או הכנס שנבחרו מתאימים.

- להכיר בקבלת הסיוע בכתיבה רפואית, לרבות אופי הסיוע, שם הכותב הרפואי המקצועי שאחראי על מתן הסיוע, כישוריו הרלוונטיים ביותר (לדוגמה, תואר או מיומנויות מקצועיות), ושיוכו (ראו תיבה), ולהכיר במקורות המימון לסיוע בכתיבה הרפואית.
- להכיר בכל אלה שתרמו לכתיבה כמחברים שותפים (לרבות בתרומה של כותב רפואי מקצועי) אם הם עומדים בהגדרה של מחבר לפי הקריטריונים של ICMJE [1].

דוגמה לתבנית לגילוי נאות של קבלת סיוע מקצועי בכתיבה רפואית.

"המחברים מודים ל[שם וכישורים] מ[חברה, עיר, מדינה] על הסיוע בכתיבה רפואית/בעריכה [פירוט ו/או הרחבה לפי הצורך], אשר מומנו על ידי [שם נותן החסות, עיר, מדינה] בהתאם לקווים המנחים של Good Publication Practice (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>)".

מראי מקום

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.