



## Wspólne stanowisko AMWA–EMWA–ISMPP dotyczące roli zawodowych pisarzy medycznych

### Wstęp

Niniejsze wspólne oświadczenie Amerykańskiego Stowarzyszenia Pisarzy Medycznych (AMWA, American Medical Writers Association), Europejskiego Stowarzyszenia Pisarzy Medycznych (EMWA, European Medical Writers Association) oraz Międzynarodowego Stowarzyszenia Ekspertów ds. Publikacji Medycznych (ISMPP, International Society for Medical Publication Professionals) opisuje rolę, jaką pisarze medyczni powinni odgrywać w opracowywaniu publikacji medycznych i naukowych, w tym:

- artykułów i treści dodatkowych (np. streszczeń video) do doniesień publikowanych w recenzowanych czasopismach naukowych
- streszczeń, plakatów i prezentacji ustnych rozpowszechnianych na zjazdach naukowych.

Niniejsze wspólne oświadczenie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi kilku innych organizacji międzynarodowych.<sup>1–13</sup>

### Obowiązki pisarzy medycznych

Profesjonalne wsparcie w pisaniu tekstów medycznych ułatwia publikowanie badań naukowych w recenzowanych czasopismach oraz prezentowanie ich na zjazdach w sposób gwarantujący zachowanie wysokich standardów etycznych,<sup>14</sup> zadowalającej dokładności<sup>15,16</sup> i wymaganej terminowości<sup>17</sup>, jednocześnie pamiętając o najważniejszym celu, jakim jest doskonalenie opieki nad pacjentem.

Pisarze medyczni doskonale znają zasady etyki publikacyjnej.<sup>18,19</sup> Pomagając autorom w opisywaniu wyników badań klinicznych sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne, muszą:

- przestrzegać wytycznych Dobrych Praktyk Wydawniczych (Good Publication Practice, GPP3) oraz zaleceń Międzynarodowego Komitetu Wydawców Czasopism Medycznych (ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors)<sup>1,2</sup>
- uwzględniać właściwe wytyczne dla raportów (np. CONSORT<sup>20</sup> i inne zgromadzone na stronie EQUATOR<sup>21</sup>)
- zapewnić, że autorzy i sponsorzy są świadomi swoich obowiązków wynikających z niniejszych wytycznych<sup>1,2,20,21</sup>
- być na bieżąco z postępem w zakresie etycznych zasad komunikacji medycznej i najlepszych praktyk.

## Obowiązki autorów współpracujących z pisarzami medycznymi

Autorzy, którzy decydują się na współpracę z pisarzem medycznym w zakresie przygotowywania artykułów lub doniesień konferencyjnych, muszą:

- mieć pełen dostęp do wszystkich istotnych informacji dotyczących badania (np. protokołów, planów analizy statystycznej, analiz statystycznych i raportów z badań klinicznych)
- aktywnie uczestniczyć w tworzeniu i weryfikacji treści publikacji/doniesienia między innymi poprzez zapewnienie wkładu intelektualnego przed rozpoczęciem pisania oraz w trakcie opracowywania treści publikacji czy doniesienia
- upewnić się, że ostateczna wersja tekstu w pełni odzwierciedla poglądy wszystkich autorów i jest przez nich zaakceptowana
- potwierdzić trafność ostatecznego wyboru czasopisma lub zjazdu naukowego
- potwierdzić udzielenie wsparcia w pisaniu tekstów medycznych, w tym rodzaj wsparcia, nazwę, najwyższe odpowiednie kwalifikacje (np. stopień naukowy lub kwalifikacje zawodowe) oraz afiliację pisarza medycznego biorącego udział w przygotowywaniu tekstu (patrz: ramka), a także potwierdzić źródła finansowania dotyczące udziału pisarza medycznego
- uznać za współautorów wszystkie osoby wnoszące wkład w opracowanie doniesienia (w tym zawodowego pisarza medycznego), które spełniają kryteria autorstwa ICMJE.<sup>1</sup>

### Przykładowy wzór oświadczenia o udziale zawodowego pisarza medycznego w procesie tworzenia tekstów medycznych.

“Autorzy dziękują [nazwisko i kwalifikacje] z [firma, miasto, państwo] za pomoc w pisaniu/redagowaniu tekstu medycznego [odpowiednio określ i/lub rozwinąć]. Pomoc ta była sfinansowana przez [sponsor, miasto, państwo] zgodnie z wytycznymi Good Publication Practice (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>).”

## Źródła

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](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](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](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](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](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.