

Gemeinsame Stellungnahme der AMWA, EMWA und ISMPP zur Rolle von professionellen Medical Writern

Veröffentlicht im Januar 2017

Einleitung

Die nachstehende gemeinsame Stellungnahme der American Medical Writers Association (AMWA), der European Medical Writers Association (EMWA) und der International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) beschreibt die Rolle von Medical Writern bei der Erstellung von medizinischen und wissenschaftlichen Publikationen wie zum Beispiel:

- Artikel und ergänzende Inhalte (z. B. Video-Abstracts) zur Veröffentlichung in Fachzeitschriften (Peer-Reviewed Journals)
- Wissenschaftliche Konferenzbeiträge wie Abstracts, Poster und mündliche Vorträge.

Diese gemeinsame Stellungnahme steht in Einklang mit den aktuellen Leitlinien verschiedener internationaler Organisationen.¹⁻¹³

Aufgaben von Medical Writern

Mithilfe professioneller Unterstützung im Bereich Medical Writing können Autoren und Sponsoren ihre Forschungsergebnisse im Einklang mit ethischen Maßstäben,¹⁴ korrekt^{15,16} und zeitnah¹⁷ in Peer-Reviewed Journals und auf wissenschaftlichen Konferenzen berichten. Oberstes Ziel dabei ist die Verbesserung der Versorgung von Patienten.

Medical Writer sind mit den Leitlinien für Veröffentlichungen nach ethischen Maßstäben bestens vertraut.^{18,19} Wenn Medical Writer Autoren bei der Kommunikation von Ergebnissen kommerziell gesponserter Studien helfen, müssen sie:

- den Leitlinien der Good Publication Practice (GPP3) und den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) folgen^{1,2}
- entsprechende Leitlinien für die Berichterstattung (z. B. CONSORT²⁰ und andere Leitlinien, die vom EQUATOR Network zusammengestellt wurden²¹) beachten
- sicherstellen, dass die Autoren und Sponsoren ihre Pflichten gemäß diesen Leitlinien kennen^{1,2,20,21}
- sich bezüglich Ethik und Best Practices im Bereich Medical Communications stets auf dem aktuellen Stand halten.

Aufgaben von Autoren, die mit Medical Writern zusammenarbeiten

Autoren, die sich zur Zusammenarbeit mit einem Medical Writer bei Manuskripten oder Konferenzvorträgen entscheiden, müssen:

- sicherstellen, dass sie als Autoren Zugang zu allen relevanten Information haben (z. B. zu Prüfplänen, statistischen Analyseplänen, statistischen Analysen und klinischen Studienberichten)
- vor Beginn des Schreibens und während der Erarbeitung des Inhalts gedanklichen Input liefern
- sicherstellen, dass der finale Text die Sichtweisen aller Autoren vollumfänglich widerspiegelt und von ihnen allen genehmigt ist
- die Angemessenheit der endgültigen Wahl der Fachzeitschrift oder der Konferenz bestätigen
- die geleistete Unterstützung im Bereich Medical Writing, einschließlich der Art der Unterstützung sowie des Namens, der höchsten relevanten Qualifikationen (z. B. akademischer Grad oder berufliche Referenzen) und der Zugehörigkeit des für die geleistete Unterstützung zuständigen Medical Writers und die Finanzierungsquellen für die geleistete Unterstützung im Bereich Medical Writing würdigen (siehe Kasten)
- alle Mitwirkenden (einschließlich eines Medical Writers), die die ICMJE-Kriterien für Autorenschaft erfüllen, als Co-Autoren anerkennen.¹

Mustervorlage für eine Offenlegungserklärung bei Unterstützung durch Medical Writer

„Die Autoren danken [Name und Qualifikationen, Unternehmen, Ort, Land] für seine/ihre Unterstützung im Bereich Medical Writing / redaktionelle Unterstützung [angeben und/oder ggf. weiter ausführen], die von [Sponsor, Ort, Land] gemäß den Leitlinien der Good Publication Practice (GPP3) finanziert wurde (<http://www.ismpp.org/gpp3>).“

Literaturangaben

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>. Veröffentlicht im Dezember 2016. Aufgerufen am 28. Dezember 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/>. Aktualisiert im Oktober 2013. Aufgerufen am 20. Dezember 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. Veröffentlicht 2015. Aufgerufen am 26. November 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. Veröffentlicht 2010. Aufgerufen am 25. November 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. Aktualisiert im Dezember 2014. Aufgerufen am 20. Dezember 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. Aktualisiert im Juni 2008. Aufgerufen am 30. September 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. Veröffentlicht 2011. Aufgerufen am 30. September 2016.
13. International Society for Medical Publication Professionals. Code of ethics. <http://www.ismpp.org/ethics>. Aktualisiert am 1. November 2016. Aufgerufen am 25. November 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/>. Aufgerufen am 20. Dezember 2016.