



## **Declarația comună de poziție AMWA-EMWA-ISMPP privind rolul medical writerilor profesioniști**

**Lansată în ianuarie 2017**

### **Introducere**

Această declarație comună de poziție a American Medical Writers Association, (AMWA), European Medical Writers Association (EMWA) și a International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) descrie rolul exact al medical writerilor în elaborarea publicațiilor medicale și științifice, inclusiv:

- articole și materiale suplimentare (de ex.: rezumate video) pentru publicarea în reviste cu peer-review
- rezumate, postere și prezentări orale pentru diseminarea în cadrul congreselor științifice.

Această declarație comună de poziție este în conformitate cu cele mai recente reglementări ale multor altor organizații internaționale.<sup>1-13</sup>

### **Responsabilități aferente profesiei de medical writer**

Activitatea medical writerilor profesioniști ajută autorii și sponsorii să-și disemineze cercetarea în reviste cu peer-review și în cadrul congreselor științifice într-o manieră etică<sup>14</sup>, precisă<sup>15,16</sup> și rapidă<sup>17</sup>, cu scopul final de a contribui la îmbunătățirea procesului de îngrijire a pacientului.

Medical writerii profesioniști sunt bine informați cu privire la deontologia activității publicistice.<sup>18,19</sup> Atunci când își oferă ajutorul autorilor în comunicarea rezultatelor cercetărilor sponsorizate de companii, ei trebuie:

- să urmeze reglementările Good Publication Practice (GPP3) și recomandările International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>1,2</sup>
- să consulte ghidurile adecvate de raportare (de ex.: CONSORT<sup>20</sup> și cele propuse de rețeaua EQUATOR<sup>21</sup>).
- să se asigure că autorii și sponsorii cunosc obligațiile care le revin în conformitate cu aceste ghiduri<sup>1,2,20,21</sup>
- să se mențină la curent cu progresele înregistrate în domeniul eticii comunicării medicale și cu cele mai corecte practici.

### **Responsabilitățile autorilor care colaborează cu medical writeri profesioniști**

Autorii care optează să colaboreze cu un medical writer profesionist pentru elaborarea de manuscrise sau prezentări pentru congrese trebuie:

- să se asigure că au acces la toate informațiile relevante (de ex.: protocoale, planuri de analiză statistică, analize statistice și rapoarte ale studiilor clinice)
- să furnizeze un aport intelectual înainte de și pe parcursul scrierii conținutului
- să se asigure că textul final reflectă pe deplin opiniile tuturor autorilor și este aprobat de către toți autorii
- să confirme caracterul adecvat al alegerii finale a jurnalului sau a congresului
- să recunoască contribuția medical writerilor, inclusiv natura acestei contribuții, precum și numele, cea mai înaltă calificare relevantă (de ex.: titlul științific sau calificarea profesională) și afilierea medical writerului responsabil pentru sprijinul acordat (a se vedea caseta) și să facă publice sursele de finanțare pentru serviciul de medical writing
- să recunoască în calitate de co-autor toți colaboratorii (inclusiv un medical writer profesionist) care îndeplinesc criteriile ICMJE privind calitatea de autor.<sup>1</sup>

#### **Casetă. Exemplu de șablon pentru declararea serviciului de medical writing profesionist**

"Autorii mulțumesc [nume și calificări] din [companie, oraș, țară] pentru furnizarea de servicii de medical writing/suport editorial [specificați și/sau extindeți după caz], finanțată de [sponsor, oraș, țară] în concordanță cu reglementările Good Publication Practice (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>)."

## Referințe

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/Initiatives/advocacy/ismpp\\_ghost\\_writing\\_vs\\_professional\\_medical\\_writing\\_oct\\_2011.pdf](http://www.ismpp.org/assets/docs/Initiatives/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.