



Az AMWA–EMWA–ISMPP közös nyilatkozata a hivatásos egészségügyi szakszövegírók szerepéről

2017 Január

Bevezető

Az Amerikai Egészségügyi Szakszövegírók Szövetsége (AMWA), az Európai Egészségügyi Szakszövegírók Szövetsége (EMWA) és a Egészségügyi Publikációs Szakemberek Nemzetközi Társasága (ISMPP) közös állásfoglalásában meghatározza a hivatásos egészségügyi szakszövegírók szerepét az egészségügyi és tudományos publikációk elkészítésében, úgymint:

- lektorált, tudományos folyóiratokban közlendő szócikkek és a hozzá tartozó mellékletek (pl. videó-kivonatok)
- tudományos konferenciákon terjesztendő kivonatokat, poszttereket és előadásokat

A jelen nyilatkozat összhangban van számos nemzetközi szervezet érvényben lévő irányelveivel.^{1–13}

A hivatásos egészségügyi szakszövegírók feladatai

A hivatásos egészségügyi szakszövegírás a szerzőket és a támogató intézményeket segíti, hogy kutatási eredményeikről lektorált, tudományos folyóiratokban etikus,¹⁴ pontos^{15,16} módon és időben¹⁷ számoljanak be, a betegellátás jobbá tétele érdekében. A hivatásos egészségügyi szakszövegírók széleskörű ismeretekkel rendelkeznek az etikus tudományos publikálás irányelveiről.^{18,19} A vállalatok által támogatott tudományos kutatási eredmények közzételezése során az egészségügyi szakszövegírók kötelessége:

- követni a Helyes Publikálási Gyakorlat (GPP3) irányelveit és az Egészségügyi Folyóirat-Szerkesztők Nemzetközi Bizottságának (ICMJE) ajánlásait^{1,2}

- figyelembe venni a hatályos útmutatókat (pl. CONSORT²⁰ és egyéb, az EQUATOR hálózat²¹ által összesített útmutatók)
- gondoskodni arról, hogy a szerzők és támogató intézmények tisztában vannak ezen útmutatókban foglalt kötelezettségeikkel^{1,2,20,21}
- naprakésznek lenni az orvosi közlemények etikáját és szakmai elvárásait illetően

A hivatásos egészségügyi szakszövegírókkal együttműködő szerzők felelősségei

Azon szerzők, akik hivatásos egészségügyi szakszövegírók segítségét veszik igénybe szakcikkük vagy konferencia előadások elkészítése során, kötelesek:

- gondoskodni arról, hogy szerzőként hozzáférésük legyen minden szükséges információhoz (pl. protokollok, statisztikai elemzési terv, statisztikai elemzések és klinikai vizsgálati jelentések)
- szakmai segítséget nyújtani a szakszövegíróknak a dokumentum elkészítésének teljes időtartama alatt
- biztosítani, hogy az végleges dokumentum rendelkezik az összes szerző jóváhagyásával és hűen tükrözi azok álláspontját
- biztosítani, hogy a megfelelő tudományos folyóirat vagy konferencia került kiválasztásra
- elismerni az egészségügyi szakszövegírók által nyújtott szolgáltatást, megjelölve a szolgáltatás jellegét, a szakszövegíró nevét, legmagasabb tudományos fokozatát, valamint az alkalmazó intézményt, ahol az írói tevékenysége elszámolható, illetve a szolgáltatás ellenében nyújtott anyagi juttatás forrását (lásd a Keretet).
- társszerzőként elismerni minden közreműködő munkatársat (adott esetben a hivatásos egészségügyi szakszövegíró is), aki teljesíti az ICMJE szerzőkre vonatkozó feltételeit.¹

Keret: Példa az egészségügyi szakújságírás által nyújtott támogatás elismerésére:

“A szerzők köszönetet mondanak [név és képzettség], [alkalmazó, város, ország]-nak az egészségügyi szakszövegírásban/szerkesztésben nyújtott szakmai segítségért [szükség szerint pontosítandó és/vagy kibővítendő], melyet a/a [intézmény, város, ország] anyagilag támogatott a Helyes Publikálási Gyakorlat (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>) irányelveinek megfelelően.”

Hivatkozások

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/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.