

Совместное заявление АМВА-ЕМВА-ИСМПП о роли профессиональных медицинских писателей

Опубликовано в январе 2017 г.

Введение

Данное совместное заявление Американской ассоциации медицинских писателей (American Medical Writers Association, AMWA), Европейской ассоциации медицинских писателей (European Medical Writers Association, EMWA) и Международного общества специалистов в области медицинских публикаций (International Society for Medical Publication Professionals, ISMPP) отражает роль профессиональных медицинских писателей в подготовке медицинских и научных публикаций, в том числе:

- статей и вспомогательных материалов (например, видеоматериалов) для публикации и рецензируемых научных изданиях;
- тезисов, стендовых докладов и устных презентаций для представления на научных конгрессах.

Данное совместное заявление соответствует действующим руководствам ряда других международных организаций¹⁻¹³.

Обязанности профессиональных медицинских писателей

Привлечение профессиональных медицинских писателей помогает авторам и спонсорам следовать этическим нормам¹⁴ при точном^{15,16} и своевременном¹⁷ представлении своих результатов в рецензируемых научных изданиях и на научных конгрессах. В конечном итоге это способствует улучшению качества медицинской помощи пациентам.

Профессиональные медицинские писатели обладают глубокими знаниями руководств по этике научных публикаций^{18,19}. Содействуя авторам в раскрытии результатов спонсируемых компаниями исследований, медицинские писатели должны:

- следовать руководству по Надлежащей практике научных публикаций (Good Publication Practice, GPP3) и рекомендациям Международного комитета редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)^{1,2};
- обращаться к соответствующим руководствам по представлению результатов исследований (например, CONSORT²⁰ и другим руководящим документам, представленным на веб-ресурсе EQUATOR network²¹);
- обеспечить осведомленность авторов и спонсоров исследований об их обязанностях, предусмотренных данными руководствами^{1,2,20,21};
- следить за передовым опытом и последними изменениями в области этических принципов обмена медицинской информацией.

Обязанности авторов, сотрудничающих с профессиональными медицинскими писателями

Авторы, принявшие решение о сотрудничестве с профессиональным медицинским писателем при подготовке публикаций или презентаций для конгресса, должны:

- гарантировать, что они, как авторы, имеют доступ ко всей необходимой информации (например, к протоколам, планам статистического анализа, результатам статистических анализов и отчетам о клинических исследованиях);

- внести интеллектуальный вклад перед началом и в процессе написания материала;
- гарантировать, что финальная версия текста полностью отражает взгляды всех авторов и одобрена ими;
- подтвердить целесообразность выбора научного издания или конгресса для публикации;
- включить в подготовленный материал информацию об использовании услуг профессионального медицинского писателя с указанием характера услуг, имени, наивысшей соответствующей квалификации (например, ученой степени или профессиональной подготовки), принадлежности к той или иной организации профессионального медицинского писателя, ответственного за предоставление услуг, а также источников финансирования таких услуг (см. образец заявления ниже);
- признать в качестве соавторов всех соисполнителей (включая профессионального медицинского писателя), которые соответствуют критериям авторства ICMJE¹.

Образец заявления о раскрытии информации об использовании услуг профессионального медицинского писателя.

«Авторы выражают благодарность [имя и квалификация] из [компания, город, страна] за предоставленные услуги по написанию /редактированию [указать и/или уточнить должным образом] данной публикации, финансирование которых осуществлялось за счет [спонсор, город, страна] в соответствии с руководством по Надлежащей практике научных публикаций (Good Publication Practice, GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>)».

Список литературы

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://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.