

Κοινή διατύπωση θέσης των AMWA–EMWA–ISMPP για το ρόλο των επαγγελματιών αρθρογράφων ιατρικών εντύπων.

Εισαγωγή

Η παρούσα κοινή διατύπωση θέσης της Αμερικάνικης εταιρείας αρθρογράφων ιατρικών εντύπων (American Medical Writers Association, AMWA), της Ευρωπαϊκής εταιρείας αρθρογράφων ιατρικών εντύπων (European Medical Writers Association, EMWA) και της Διεθνούς Κοινότητας για τους επαγγελματίες Ιατρικών εκδόσεων (International Society for Medical Publication Professionals, ISMPP) περιγράφει τον κατάλληλο ρόλο των επαγγελματιών αρθρογράφων ιατρικών εντύπων κατά την ανάπτυξη ιατρικών και επιστημονικών δημοσιεύσεων, συμπεριλαμβανομένων:

- άρθρων και επιπρόσθετου περιεχομένου (π.χ. βίντεο-περιλήψεων) για δημοσίευση σε περιοδικά που χρησιμοποιούν αξιολόγηση/επιμέλεια από ομότιμους κριτές
- περιλήψεις, αναρτημένες ανακοινώσεις και προφορικές παρουσιάσεις για επιστημονικά συνέδρια.

Η παρούσα κοινή διατύπωση θέσης συμφωνεί επίσης με τις σύγχρονες οδηγίες διαφόρων άλλων παγκόσμιων οργανισμών^{1–13}.

Καθήκοντα των επαγγελματιών αρθρογράφων ιατρικών εντύπων.

Η επαγγελματική υποστήριξη έχει σκοπό να βοηθήσει τους συγγραφείς και τους εκάστοτε χρηματοδότες να δημοσιεύσουν/ανακοινώσουν την έρευνά τους σε περιοδικά που χρησιμοποιούν αξιολόγηση/επιμέλεια από ομότιμους κριτές και σε επιστημονικά συνέδρια, με τρόπο ηθικό¹⁴, ακριβή^{15,16} και χρονικά επαρκή¹⁷, με απώτερο στόχο τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας στους ασθενείς.

Οι επαγγελματίες αρθρογράφων ιατρικών εντύπων γνωρίζουν σε βάθος τις αρχές ηθικής στις δημοσιεύσεις.^{18,19}

Όταν βοηθούν συγγραφείς στην ανακοίνωση αποτελεσμάτων χρηματοδοτούμενων ερευνών, θα πρέπει:

- να ακολουθούν τις οδηγίες Καλής Πρακτικής στις Δημοσιεύσεις (Good Publication Practice, GPP3) και τις συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Συντακτών Ιατρικών Περιοδικών^{1,2}
- να συμβουλεύονται τις κατάλληλες οδηγίες αναφοράς (π.χ. CONSORT²⁰ και τις άλλες που έχουν συλλεχθεί και αναφέρονται στο δίκτυο EQUATOR²¹)
- να εξασφαλίσουν ότι οι συγγραφείς και οι χρηματοδότες γνωρίζουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις παραπάνω οδηγίες^{1,2,20,21}
- να είναι ενημερωμένοι για τις εξελίξεις και στις ηθικές αρχές και πρακτικές της ανταλλαγής ιατρικών πληροφοριών.

Καθήκοντα των συγγραφέων που συνεργάζονται με επαγγελματίες αρθρογράφους ιατρικών εντύπων.

Οι συγγραφείς οι οποίοι επιλέγουν να συνεργαστούν με επαγγελματίες αρθρογράφους ιατρικών εντύπων για ανάπτυξη κειμένων ή παρουσιάσεων συνεδρίων οφείλουν:

- να εξασφαλίσουν ότι αυτοί, όπως και οι συγγραφείς, έχουν πρόσβαση σε όλες τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. πρωτόκολλο μελέτης, σχέδιο στατιστικής ανάλυσης, στατιστικές αναλύσεις, αναφορές κλινικών μελετών)
- να προσφέρουν σχετική τεχνογνωσία τόσο πριν την έναρξη της συγγραφής όσο και κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του περιεχομένου,
- να εξασφαλίσουν ότι το τελικό κείμενο αντανακλά τις απόψεις όλων των συγγραφέων και εγκρίνεται από αυτούς
- να επιβεβαιώσουν την καταλληλότητα της τελικής επιλογής του περιοδικού ή του συνεδρίου
- να αναφέρουν την παροχή συγγραφικής υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της φύσης της υποστήριξης καθώς και το όνομα, την υψηλότερη σχετική εκπαίδευση (π.χ. πτυχίο ή επαγγελματικό τίτλο) και την εταιρεία του συνεργαζόμενου επαγγελματία αρθρογράφου ιατρικών εντύπων (βλέπε Πλαίσιο) , όπως και την πηγή χρηματοδότησης της επαγγελματικής υποστήριξης
- να αναγνωρίσουν/αναφέρουν ως συγγραφείς (συν--αρθρογράφους) όλους τους συμβάλλοντες στο έργο (συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών αρθρογράφων ιατρικών εντύπων) που ικανοποιούν τα κριτήρια συγγραφής της ICMJE¹.

Πλαίσιο. Παράδειγμα δήλωσης για την παροχή επαγγελματικής υποστήριξης στη συγγραφή ιατρικών εντύπων.

“Οι συγγραφείς ευχαριστούν [ονοματεπώνυμο και επίπεδο εκπαίδευσης] από [ονομασία εταιρείας, πόλη, χώρα] που παρείχε επαγγελματική υποστήριξη στη συγγραφή/σύνταξη [αναφέρατε εξειδικευμένα και επεκτείνετε όσο χρειάζεται], η οποία χρηματοδοτήθηκε από [όνομα χρηματοδότη, πόλη, χώρα] σε συμφωνία με τις οδηγίες Καλής Πρακτικής στις Δημοσιεύσεις (Good Publication Practice , GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>).”

1. Βιβλιογραφικές αναφορές

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.