

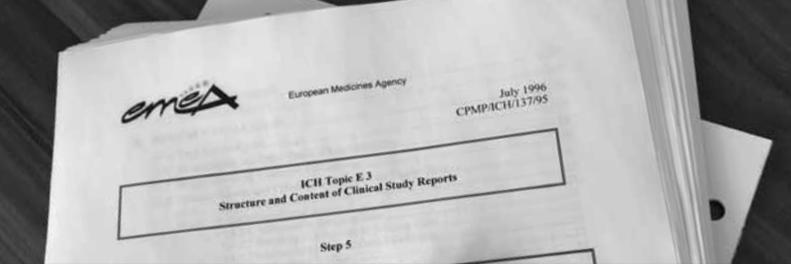
PRAXIS-SEMINAR  
9. OKTOBER 2018  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# MEDICAL WRITING: CLINICAL STUDY REPORT (CSR)

- *Regulatorisches Umfeld und Planung eines CSR*
- *Struktur und Inhalt des CSR*
- *Standard und Stil*
- *Weitere fünf praxisrelevante Themen:  
Welches Thema bevorzugen Sie?*

**Dr. med. Bernd Sierakowski**  
Facharzt für Klinische Pharmakologie  
Sierakowski medical writing, München





## SEMINARZIEL

Stellen Sie sich vor, Ihr Unternehmen führt eine klinische Studie durch. Nach einer sorgfältigen Planung über mehrere Wochen werden Patienten für Wochen oder Monate mit Ihrem Drug Candidate behandelt. Die gesammelten Daten werden überprüft und statistisch ausgewertet. Sie schreiben einen Clinical Study Report (CSR). Und was bleibt am Ende von dieser Investition im sechs- bis achtstelligen Bereich übrig? **Ein großes digitales Dokument im pdf-Format.**

Erzählt Ihr CSR, der letztendlich den Gegenwert dieser Investition darstellt, eine spannende Geschichte über die Ergebnisse der Studie? Das sollte er unbedingt! Nur so kann dieses große pdf ein passgenauer Mosaikstein für das brillante Gesamtbild Ihres Drug Candidate im zukünftigen Common Technical Document sein. Und genau dafür sorgt professionelles **Medical Writing**.

Bereits 1996 wurde die Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95) in geltendes Recht umgesetzt. Das Ziel der Guideline wurde klar formuliert:

“The objective of this guideline is to allow the compilation of a single core clinical study report acceptable to all regulatory authorities of the ICH regions.”

Ergänzt wurde diese Guideline durch das Supplementary Questions and Answers Document. Sie ist nach wie vor der Gold Standard für CSRs von interventionellen Studien der Phasen I bis III. Pharmazeutische Unternehmen und auch die European Medical Writers Association haben die E3 Guideline angepasst, um auf die aktuellen Herausforderungen des Drug Development zu reagieren.

## PROGRAMM

### *Einleitung*

- Regulatorisches Umfeld
- Planung
- Quelldokumente
- Ziel eines CSR & zukünftige Leser

### *Struktur und Inhalt des CSR*

- Prüfplanbasierte Kapitel (protocol-driven sections)
- Ergebnisbasierte Kapitel (data-driven sections)
- Beispiele von Phase I-, Phase II- und Phase III-Studien

### *Standards und Stil*

- Konsistenz!
- CSR Template & Style Guide

## IHRE VORTEILE

- Sie erfahren praxisorientierte Tipps, wie Sie CSRs für Studien der Phase I bis III erstellen und in Ihrem beruflichen Alltag mit Leben füllen können.
- Sie erhalten das Beste aus zwei Welten: Klinische Arzneimittelentwicklung und Regulatory Writing. So starten Sie bereits

## PROGRAMM (FORTS.)

**Wahlthemen: Bitte wählen Sie eines der folgenden fünf Themen und vermerken es auf Ihrer Anmeldung:**

- **Thema 1:** Was ein Medical Writer über Pharmakokinetik wissen sollte.
- **Thema 2:** Was ein Medical Writer über Statistik wissen sollte.
- **Thema 3:** Microsoft Word: hilfreiche Einstellungen und praktische Add-Ins
- **Thema 4:** *Exkurs:* Guidance for the Format and Content of the Final Study Report of Non-Interventional Post-Authorisation Safety Studies
- **Thema 5:** *Exkurs:* Joint EFPIA-PhRMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing

mit der ersten Draft Version Ihres CSR auf einem hohen Niveau.

- Sie erhalten Anregungen für die aktuelle, optimierte Granularity eines E3-kompatiblen CSR.

## REFERENT

**Dr. med. Bernd Sierakowski**  
*Facharzt für Klinische Pharmakologie*  
*Sierakowski medical writing,*  
*München*



Der selbstständige Medical Writing Experte Dr. med. Bernd Sierakowski erstellt seit 2003 Studien- und Projektdokumente für die Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung.

Dabei nutzt er seine Erfahrungen aus 13 Jahren in Arzneimittelentwicklung und Medical Affairs (u. a. als Medical Director). Ihm liegt besonders am Herzen zu zeigen, wie man in einem großen PDF eine spannende Geschichte erzählen kann.

## TEILNEHMERKREIS

Dieses Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen des Medical Writing, die bereits über grundlegende Erfahrungen im diesem Bereich verfügen und alltagstaugliche Methoden zur Erstellung von CSRs erhalten möchten.

Das Seminar wird auf Deutsch durchgeführt. Es wird jedoch vorausgesetzt, dass die Teilnehmer mit den englischen Fachbegriffen vertraut sind.

# PROGRAMMHINWEISE

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

18./19. April 2018, Mannheim  
Seminar-Nummer: 18 04 PK150

## *Für erfahrene CRA: Der CRA-Praxis-Workshop*

20./21. Juni 2018, Mannheim  
Seminar-Nummer: 18 06 PK160

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials*

6. Juni 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 06 PS130

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung*

7. Juni 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 06 PS131

## *Pharmakovigilanz – Aufbauseminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte*

26. Juni 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 06 PS132

## *Pharmakovigilanz – Aufbauseminar Tag 2: Post-Marketing*

27. Juni 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 06 PS133

## MEDICAL WRITING: CLINICAL STUDY REPORT (CSR)

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

ICH WÄHLE THEMA NR.:

DATUM UNTERSCHRIFT

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 9. Oktober 2018  
9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### SEMINAR-NR. 18 10 PK190 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %

#### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Website einsehen können:  
[www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://www.sheratonoffenbach.com)

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstraße“). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter:  
[www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)