

Studienergebnisse für Alle

Die neue Pflicht zu Lay Summaries für klinische Studien

Die Themen

- Relevante Aspekte der EU-Verordnung 536/2014 inklusive den Vorgaben der Expertenkommission
- Wichtige Elemente der internationalen Leitfäden für das Schreiben von Lay Summaries
- Implementierung eines Lay Summary-Prozesses
- Objektive Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte

Inkl. Schreibübungen - So fassen Sie Studienergebnisse laienverständlich zusammen.

Ihre Referenten

Dr. Thomas Schindler
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach

Dr. Kamila Sroka-Saidi
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach

Oliver Haug
H&H Communication
Lab GmbH,
Ulm

Ziel des Praxisseminars

Durch die EU-Verordnung (Nr. 536/2014) wird es mehr Transparenz im Bereich der klinischen Prüfungen geben. Daher müssen zukünftig die Ergebnisse klinischer Studien für Laien verständlich zusammengefasst werden - in den sogenannten Lay Summaries. Wie gut sind Sie vorbereitet?

In diesem Seminar erläutern Ihnen Fachexperten,

- welche Inhalte für die laienverständlichen Texte nach Annex V vorgeschrieben sind,
- welche guidance documents Sie als Leitfaden für die Texte heranziehen können,
- Aspekte für die Einführung eines Lay Summary-Prozesses.

Mit Hands-on-Übungen in englischer Sprache lernen Sie, was laienverständliche Zusammenfassungen ausmachen und was Sie bei Ihrer Schreibpraxis beachten müssen.

Teilnehmerkreis

Sie sind mit der Aufbereitung klinischer Studienergebnisse betraut und benötigen Praxistipps für die Zusammenfassung Ihrer Lay Summaries?

Sie sind noch unsicher in der Umsetzung oder sollen künftig Lay Summaries schreiben? Sie benötigen Input zur Umsetzung laienverständlicher Texte?

Dann ist unser Praxisseminar für Sie konzipiert. Mitarbeiter aus den Bereichen

- Medical Writing
- Medical Affairs und Medical Marketing
- Clinical Operations

sowie Mitarbeiter von Studienzentren profitieren vom Besuch.

Ihre Referenten



Dr. Thomas Schindler
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach

Head of Medical Writing



Dr. Kamila Sroka-Saidi
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach

Clinical Operations/ Medical Writing Europe



Oliver Haug
H&H Communication Lab
GmbH,
Ulm

Geschäftsführer

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Grundlagen für das Verfassen und die Bereitstellung von Lay Summaries.
- Sie erhalten Praxistipps zu Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte.
- Sie kennen die Optionen bei der Distribution von Lay Summaries.
- Durch die Hands-on-Übung lernen Sie praxisnah, was Sie beim Schreiben beachten müssen.

Ihr Programm von 09:00-17:30 Uhr

Aspekte der EU-Verordnung 536/2014, die für Lay Summaries relevant sind

Dr. Thomas Schindler

- Inhalt von Lay Summaries (Annex V der EU-Verordnung)
 - "Das 10 Punkte-Problem"
 - Für welche Studien werden Lay Summaries benötigt?
 - Timelines für die Bereitstellung von Lay Summaries
- Was ist Health Literacy (Gesundheitskompetenz)? Welche Bedeutung hat das Health Literacy Level für das Schreiben von Lay Summaries?
- Das Problem des Zahlenverständnisses der potentiellen LeserInnen (Numeracy)

Vorstellung der verfügbaren Leitfäden (guidance documents) für das Schreiben von Lay Summaries - in englischer Sprache

Dr. Kamila Sroka-Saidi

- MRCT (Multi Regional Clinical Trials Center) Guideline und Toolkit
- European Recommendations of the expert group on the writing of lay summaries
- Positionspapiere von TransCelerate und EFPIA (European Federation of European Pharmaceutical Industries and Associations)

Hands-on-Übung: Schreiben zweier Abschnitte einer Lay Summary - in englischer Sprache

Dr. Thomas Schindler, Dr. Kamila Sroka-Saidi

- Schreiben zweier Abschnitte einer Lay Summary
- Vergleich von Lay Summaries verschiedener Firmen: Unterschiedliche Herangehensweisen und Lösungen
- Diskussion der Ergebnisse

Was gibt es bei der Implementierung eines Lay Summary-Prozesses zu beachten?

Dr. Thomas Schindler

- Planen, Schreiben, Review und Übersetzen der Lay Summaries
- Einbindung von Patientenorganisationen
- Bedeutung von "werbefreier Sprache"
- Distribution von Lay Summaries: Vorteile und Nachteile der unterschiedlichen Optionen

Objektive Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte

Oliver Haug

- Vorstellung von TextLab, einer Software zur Analyse, Optimierung und langfristigen Qualitätssicherung der Verständlichkeit, Terminologie und Sprachqualität von Texten.

Anmeldung unter service@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Praxisseminar

Studienergebnisse für Alle

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 09 285

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Freitag, 20. September 2019 in Ulm
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Maritim Hotel
Basteistr. 40 · 89073 Ulm
Tel. +49 731 923-0 · Fax +49 731 923-1000

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Dr. Valeska Steinig
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
v.steinig@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.