

临床研究中重要 临床文件撰写工作坊



**医学写作贯穿于临床试验的全过程, 高质量的临床医学文件撰写对于保障
临床试验质量以及成功申报药物注册具有重大意义。**

在众多临床试验文件中, 临床研究方案和临床研究报告包含保证临床研究质量的关键信息, 也是药物研发和注册申报过程中的重要文件。本工作坊聚焦如何撰写临床研究报告和临床研究方案两个专题, 专家结合多年从业经验, 从案例分析出发, 结合模拟练习方式, 围绕其在撰写过程中各阶段(启动, 撰写, 审阅, 终稿)的注意事项展开。该工作坊还包括对以上文件的重点内容模块知识讲解与实践分享, 旨在帮助药企医学写作部门明确临床研究报告及研究方案的撰写规范与技巧, 提高写作质量。

更多信息

目标学员: 医学写作专员

课程讲师: Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

工作坊特色: 一天半小班制, 高互动与依成人学习法设计的全面实务经验分享

总览

› 临床研究报告的定位及内容撰写介绍

介绍临床研究报告在临床研究中的作用；在NDA递交中与其他模块临床文件之间的关系。基于ICH E3指南，介绍临床研究报告各部分的内容

› 临床研究报告撰写经验分享

临床研究报告各章节的内容要求以及撰写注意事项

› 临床研究报告的撰写流程

分步骤深入讲解撰写临床研究报告各阶段的注意事项，包括：如何合理计划临床研究报告的准备过程和准备报告草稿，如何组织各部门合作审阅，如何有效组织进行文件修改及QC等

› 临床研究报告的病例描述和附件准备

介绍病例描述 (Narratives) 的基本内容要求及撰写技巧，以及临床研究报告附件文件的准备经验

› 临床研究方案 (I期至III期) 各部分内容简介

关于临床研究方案相关法规的要求，以及各部分的主要内容介绍和撰写技巧关于临床研究方案相关法规的要求，以及各部分的主要内容介绍和撰写技巧

› 临床研究方案撰写流程

结合实例分步骤介绍临床研究方案撰写各阶段：启动、撰写、审阅、终稿的注意事项

› 临床研究方案修订的准备

方案修订的种类和撰写注意事项

欢迎随时与我们联系

› William Fu

+86 21 2106-4306

william.fu@parexel.com

› June Xu

+86 20 6637-5708

june.xu@parexel.com