



## 精进医学写作技能，助力新药研发与注册申报

随着药品注册法规的逐渐完善及日益更新，医学撰写在新药研发的全生命周期中扮演着关键角色，其价值和作用越发得到体现。医学撰写支持药物研发的各个阶段的关键性临床文件撰写及质量控制，旨在通过高效项目管理实现跨部门及跨学科的密切沟通及合作，并结合对法规要求的深度理解以确保临床关键文件的准确性、科学性、时效性以及合规性，从而为药物的注册上市提供了重要的支持和依据。

我们的工作坊旨在帮助参与临床关键文件撰写的相关人员深入了解医学撰写内容和流程的标准，掌握进阶写作技能和撰写项目管理关键点，探讨未来产业发展趋势对医学撰写要求的影响，以发挥医学撰写在新药研发和注册申报过程中的更大价值和推动作用。

### 工作坊目标

- 精进医学撰写能力，确保文件写作高质高效
- 掌握医学撰写项目流程管理关键点，通过医学撰写推动项目研发与注册申报的规划和执行
- 洞悉未来医学撰写趋势，保持行业竞争力

## 工作坊大纲

### › 建立医学撰写标准和质量控制机制

通过对文件模板的搭建、运用和维护的经验分享，了解如何建立符合实际需求的医学撰写内容标准，以及应用中如何把控质量及格式规范等。标准化的医学撰写有助于确保文件统一高质量的完成，符合相应法规的要求，提高跨团队合作的效率，以达成临床研发和药品上市申请的目标。

### › 掌握重要临床文件的撰写要点

剖析临床研究方案、临床研究报告、通用技术文档CTD：模块二（M2）等重要文件中内容撰写的注意事项，并结合现场写作练习，提供即时反馈。

### › 管理医学撰写项目流程

结合文件撰写流程的梳理，掌握医学撰写项目过程中的计划、组织、执行和控制，协调团队合作和沟通，应对风险和问题，确保文件写作项目的高效完成。

### › 把握未来医学撰写趋势：法规、技术

未来医学撰写趋势将是数字化、自动化、数据驱动和国际化的。通过探讨新技术应用于医学撰写的可能性、新法规和指南对医学撰写的影响等，以促使医学撰写能更好地支持新药的研发和发展。

## 更多信息

**目标学员：**参与临床关键文件撰写的相关人员

**工作坊时长：**2天

**设计特点：**高互动小班制，结合案例研讨和现场写作练习分享实务经验及反馈

## 欢迎随时与我们联系

### › William Fu

+86 136 7169 4957

[william.fu@parexel.com](mailto:william.fu@parexel.com)

### › June Xu

+86 156 1890 4313

[june.xu@parexel.com](mailto:june.xu@parexel.com)