

Lay Summaries von klinischen Studienergebnissen

Die Themen

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

**Laienverständliche
Zusammenfassungen
nach neuem EU-Recht -
mit Hands-on Übungen
zum eigenen Schreiben**

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 Seminars

Durch die EU-Verordnung (Nr. 536/2014) wird es mehr Transparenz im Bereich der klinischen Prüfungen geben. Zukünftig müssen die Ergebnisse klinischer Studien für Laien verständlich zusammengefasst werden – in den sog. 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 Dokumente Sie als Leitfaden für die Texte heranziehen können.
- Aspekte für die Einführung eines Lay Summary Prozesses.

Die Erläuterungen der zugrunde liegenden Leitfäden und die Hands-on Übung werden in englischer Sprache stattfinden, um hier die größtmögliche Praxisnähe zu gewährleisten.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden besonders profitieren:

- Medical Writing
- Clinical Operations
- Medical Affairs

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

Ihr Programm von 9.00-17.30 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 der Health Literacy Level für das Schreiben von Lay Summaries?
- Das Problem der rechnerischen Fähigkeiten 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
- EMA Konsultationspapier
- 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
- Diskussion der Ergebnisse

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

Dr. Thomas Schindler

- Planen, Schreiben, Review, Approval, Übersetzen der Lay Summaries, Einbindung von Patientenorganisationen
- Bedeutung von "Non-promotional language"
- Distribution von Lay Summaries: Vorteile und Nachteile der unterschiedlichen Optionen

Objektive Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte

Oliver Haug

- Vorstellung von TextLab, einer Software zur wissenschaftlichen 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 Seminar
☐ Lay Summaries von klinischen
Studienergebnissen

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. 17 06 294**

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 29. Juni 2017 in Stuttgart
ab 8.30 Uhr Registrierung, 9.00 - 17.30 Uhr Seminar
Steigenberger Graf Zeppelin
Arnulf-Klett-Platz 7 · 70173 Stuttgart
Tel. +49 711 20 48-0 · Fax +49 711 20 48-542

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Cornelia Gutfleisch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
c.gutfleisch@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.