

Glossar - M: Medical Writing

Medical Writing für klinische Studien

Das **Medical Writing** umfasst die Erstellung aller Dokumente einer Studie wie dem Prüfplan bzw. Beobachtungsplan, der [Patientenaufklärung und –einwilligung](#), sämtlichen Einreichungsdokumenten für die [Ethikkommission](#) und [Bundesoberbehörden](#) (BOB), die Dokumentationsbögen der Studie ([Case Report Forms – CRF](#)) und dem [Abschlussbericht](#) (Final Report). Weiterhin werden beim Medical Writing die Studienergebnisse in Form von Abstracts, Postern, Vorträgen, medizinischen Fachartikeln und in Laien-Artikeln aufgearbeitet.

Für alle Veröffentlichungen bzw. für das Verfassen von Studiendokumenten existieren zahlreiche Regularien / Guidelines bzw. Empfehlungen wie [ICH-GCP](#), dem [STROBE](#) Statement bzw. dem [CONSORT](#) Statement, so dass außer statistischen Kenntnissen zur Interpretation von biometrischen Auswertungen auch fundiertes medizinisches und studienrelevantes Wissen beim Autor vorhanden sein muss. Vor dem Verfassen von Texten sollte unbedingt auch eine [Literaturrecherche](#) erfolgen, damit der Verfasser der Dokumente auf dem medizinisch neuesten Stand ist.

Falls dies nicht ausreichend berücksichtigt wird und das Medical Writing unprofessionell oder ohne adäquate Vorbereitung erfolgt, entstehen minderwertige Studienpräsentationen oder Fachartikel, die eher zum Schaden und Kritik der Studie beitragen, als positive Effekte bestimmter Medizinprodukte oder Arzneimittel herauszuarbeiten.

Medical Writing kann prinzipiell in Deutsch oder Englisch erfolgen, wobei Dokumente bzw. Ergebnisse internationaler Studien durchweg in Englisch verfasst werden.

Das Medical Writing wird entweder vom Principal Investigator (Leiter der klinischen Prüfung), von einer [Clinical Research Organisation](#) oder in Zusammenarbeit der Studienteilnehmer übernommen, was vertraglich vor Studienbeginn inkl. Zeitplan festgelegt sein sollte.

03.01.15/TK

[nach oben](#)