

Klinische Studiendokumente

Protocol, Report & Lay Summary erstellen und KI effizient nutzen

DIE THEMEN

- Ihr Pflichtmodul:
Erstellen klinischer Studiendokumente mit KI - die Basics
- Ihre Wahlmodule:
 - 1) Clinical Study Protocol
 - 2) Clinical Study Report
 - 3) Lay Summary

Sie buchen das Pflichtmodul sowie mindestens ein Wahlmodule gemäß Ihrer Interessenschwerpunkte. Sie profitieren so von einer 20%igen Rabattierung im Vergleich zur Veranstaltungseinzelbuchung.

Nach Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Ihnen die absolvierten Weiterbildungsthemen bescheinigt.

IHRE REFERENTINNEN

Jessica Cordes

Clinical Excellence GmbH, München

Dr. Ramona Jochmann

Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz, Nürnberg

Dr. Sabrina Stöhr

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Martina Mršnik

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München

Dr. Franziska Puosi

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München

Ziel der Weiterbildung

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) prägt zunehmend die Erstellung und Bearbeitung von Texten - auch bei Studiendokumenten in der Klinischen Forschung.

Im Pflichtmodul informieren Sie sich umfassend über die Anwendung von KI bei der Erstellung klinischer Studiendokumente. Sie erlernen grundlegende Regeln für den KI-Einsatz und vergleichen geeignete KI-Tools hinsichtlich ihrer Funktionen zur Textgenerierung und -bearbeitung.

In drei Wahlmodulen vertiefen Sie Ihr fachspezifisches Wissen zu einzelnen Studiendokumenten: Clinical Study Protocol, Clinical Study Report und Lay Summary. Neben den regulatorischen Anforderungen zu Inhalt und Form liegt der Fokus auf praxisrelevanten Aspekten: Was ist für die jeweiligen Dokumente entscheidend, und wie kann die KI den Schreibprozess unterstützen? Dies wird durch Demonstrationen und Übungen verdeutlicht.

Wer sollte teilnehmen?

Diese modulare Weiterbildung richtet sich an Mitarbeiter*innen in pharmazeutischen Unternehmen, CROs und der akademischen Forschung, die klinische Studiendokumente (Protocol, Report, Lay Summary) erstellen, überarbeiten und prüfen.

Insbesondere angesprochen sind Mitarbeitende in den Abteilungen Clinical Affairs und Medical Affairs sowie freischaffende Medical Writer, die ihre Kenntnisse über die Anforderungen an die einzelnen Dokumente auffrischen möchten oder lernen wollen, wann und wie KI beim Erstellungsprozess unterstützen kann.

IHRE REFERENTINNEN

Jessica Cordes

Clinical Excellence GmbH, München
Senior Consultant & Trainerin

Dr. Ramona Jochmann

Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz,
Nürnberg
Trainerin, Coachin

Dr. Sabrina Stöhr

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt
Associate Director Medical Writing

Martina Mršnik

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH,
München
Deputy Head of Medical Advising - Clinical Safety
Medical Advisor

Dr. Franziska Puosi

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH,
München
Medical Advisor, Clinical Safety Manager

Ihr Nutzen

- Sie wissen KI-Tools im regulierten Umfeld gezielt einzusetzen, um Ihre Texte effizient zu erstellen.
- Sie kennen die Anforderungen an Study Protocol, Study Report & Lay summary, wissen worauf es bei der Ausgestaltung der Dokumenten inhaltlich und sprachlich ankommt und stellen durch gezielten finalen Review eine hohe Qualität sicher.

Ihre Module im Überblick, jeweils 09:00-13:00 Uhr

Modul 1 (Pflichtmodul) am 9. Juni: Erstellen klinischer Studien- dokumente mit KI - die Basics

Ramona Jochmann

- KI, LLM, ML, genAI, Prompt, API, Agent, Token, Halluzination, Bias: Ordnung im Begriffsdschungel
- Grundregeln für das Arbeiten mit Künstlicher Intelligenz: Datenschutz, EU-AI Act, Plagiarismus und Interpretationspielräume
- Geeignete KI-Tools, Vergleich der Funktionalitäten
- Zusammenspiel von KI und MI (menschlicher Intelligenz): Qualitätskontrolle als oberstes Gebot
- Praxis-Demonstration: Textanalysen, Texterstellung und Textoptimierung

Modul 2 (Wahlmodul) am 15. Juni: Clinical Study Protocol

Jessica Cordes

- Regulatorische Vorgaben: ICH E3/E6/E8, EU-CTR, ICH M11
- Umsetzung von Quality by design und risikobasiertem Ansatz
 - Identifizierung von Critical-to-Quality factors (CtQ)
 - Festlegung von Quality Tolerance Limits (QTL), QTL-Prozesslandkarte und studienspezifische QTL-Bibliothek
- Quality by design: Kapitel für Kapitel durch den Prüfplan in der Praxis
- ÜBUNG
- Qualitätskontrolle des Dokuments: Konsistenz-/Plausibilitätschecks, häufige Fehlerquellen

Modul 3 (Wahlmodul) am 24. Juni: Clinical Study Report

Dr. Sabrina Stöhr

- Organisatorische Aspekte: Zeitliche Planung und Vorbereitung
- Inhaltliches Set-up gemäß ICH E3 und formale Aspekte (Verlinkungen, Formate, Anonymisierung & Co.)
- Datenunabhängige Berichtsteile: Einleitung und Methoden
- Datengesteuerte Parts: Studienergebnisse
 - Zusammenfassung großer Datenmengen
 - Tabellen, Abbildungen und Diagramme
 - Umgang mit nicht-signifikanten Ergebnissen, Safety-Daten, Non-Compliance
 - Diskussion und Conclusions
- Kommentierung, Review und Qualitätskontrolle
- ÜBUNG

Modul 4 (Wahlmodul) am 3. Juli: Lay summary

Martina Mrsnik, Dr. Franziska Puosi

- Für welche Studien Pflicht?
- Leitfäden/Guidance Documents: Good Lay Summary Practice, EMA comments, Positionspapiere
- Regeln für laienverständliche Texte: Satzstruktur, Wortschatz und Tonalität
- ÜBUNG
- Der Lay Summary-Prozesses in der Praxis: Von der Planung bis zur Freigabe und Veröffentlichung

Modulare Weiterbildung: Klinische Studiendokumente

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 60012103

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Zum Pflichtmodul buche ich folgende Wahlmodule (€ 550,00/Modul):
- Clinical Study Protocol (15.06.2026)
- Clinical Study Report (24.06.2026)
- Lay summary (03.07.2026)
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

9., 15., 24. Juni und 3. Juli 2026 - online

Gebühr:

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.) für das Pflichtmodul

Hinzu kommt die Gebühr für mindestens ein zusätzlich gebuchtes Wahlmodule (€ 550,00/Modul (+ gesetzl. MwSt.)).

Die Gebühr beinhaltet den Zugang zu den Live-Veranstaltungen, sowie eine technische Betreuung einschließlich PreMeeting, die Dokumentationen zum Download sowie das Zertifikat.

Wussten Sie schon?

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001 und garantieren damit höchste Qualität. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite unter:
www.forum-institut.de/iso-zertifizierung

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:

Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de