

## Professionell in der Umsetzung

- Beratung bei der Planung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und sonstigen klinischen Studien
- Entwicklung von Studienprotokollen für klinische Prüfungen, nicht-interventionelle Studien, Unbedenklichkeitsstudien und sonstige klinische Untersuchungen
- Erstellung von Patienteninformationen
- Erstellung von Studien-Abschlussberichten und anderen Berichten
- Erstellung von Publikationen und Präsentationen
- Fachübersetzungen deutsch/englisch und englisch/deutsch
- Erstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Gutachten



## Medical Writing



### CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5  
72076 Tübingen  
Deutschland  
Telefon +49 7071 9992-0  
Telefax +49 7071 9992-299

sekretariat@central.de  
www.central.de



## Professionell – vom Prüfplan bis zur Publikation

Das Medical Writing liegt bei uns in den Händen von studien erfahrenem, medizinisch-wissenschaftlich qualifiziertem Personal, das Ihre Studie von der frühen Planungsphase bis zur Auswertung und Publikation der Ergebnisse begleitet.

Unsere Medical Writer erstellen für Sie einen klar formulierten, **praxistauglichen Prüfplan**, der sich sowohl bei der Bewertung durch Behörden und Ethikkommissionen als auch in der Umsetzung an den Prüfzentren bewährt. Wir arbeiten mit **Statistikern**, die auf klinische Studien spezialisiert sind, und beraten Sie kompetent bei Fallzahl, Endpunkten und Auswertestrategien.

Die in unserem Hause entwickelten **Patienteninformationen** sind verständlich und präzise geschrieben und berücksichtigen die Vorgaben der Ethikkommissionen.

Am Studienende erstellen wir den **Studienabschlussbericht** gemäß den regulatorischen Vorgaben anhand Ihrer unternehmenseigenen oder einer international harmonisierten Dokumentenvorlage. Unser Angebot umfasst auch die (ggf. elektronische) **Vorlage** des Berichts bei den Behörden im In- und Ausland.

Zusätzlich bereiten wir für Sie auf Wunsch die **Publikation Ihrer Studie** in einem wissenschaftlichen Fachjournal vor. Unsere Medical Writer erstellen einen ersten Entwurf, koordinieren die Autoren und integrieren die Beiträge zu einem einreichungsreifen Manuskript.

## Passgenau nach Ihren Wünschen

Unser Angebot reicht vom Korrekturlesen einzelner Dokumente bis zur vollständigen Erstellung einreichungsreifer Unterlagen – wir übernehmen dort, wo Sie delegieren möchten.

Zu unserem Portfolio gehört auch die **Kommunikation** mit Ethikkommissionen und Behörden im Genehmigungsverfahren. Bitte sprechen Sie uns auch für andere medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen an! Wir haben Erfahrung in der Erstellung **wissenschaftlicher Gutachten** und bieten, auch kurzfristig, qualitativ hochwertige **Fachübersetzungen** von medizinischen, pharmazeutischen und regulatorischen Dokumenten (englisch / deutsch / englisch).



## Qualität sichert den Erfolg

Die CenTrial GmbH betreut nationale und internationale Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Verfahren und ist mit der praktischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an Studien nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktrecht bestens vertraut.

Unser Team besteht aus Fachkräften mit langjähriger Erfahrung in der Forschung und klinischen Entwicklung neuer Diagnostik und Therapien. Für jeden Auftrag stellen wir ein passgenaues Projektteam zusammen, das Ihre Studie in enger fachlicher und zeitlicher Abstimmung bearbeitet. Zuverlässige Qualität und Termintreue sind uns dabei oberstes Gebot.

Unser Leistungsspektrum reicht von der Übernahme einzelner Tätigkeiten bis zu einem „Full-Service-Paket“ mit vollständiger Studienplanung, -durchführung und -auswertung. Gerne erstellen wir Ihnen ein individuelles Angebot!

