



GOUYA INSIGHTS
Clinical Development

PRESSEINFORMATION

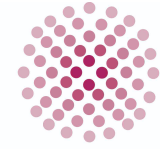
Informationsdrehscheibe für die Pharmabranche

Die Entwicklung von Arzneimittel oder Medizinprodukten zur Marktreife ist ein jahrelanger Entwicklungsprozess mit umfangreichen regulatorischen Vorgaben zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit. Spezielle Experten – Medical Writer – bereiten die Ergebnisse und Daten für die Zulassungsbehörden auf. Dr. Joana Enes von Gouya Insights erklärt, welche Herausforderungen dieser Job mit sich bringt.

Wien, 25.02.2021 – Wenn Fachleute über wissenschaftliche Daten miteinander kommunizieren, muss höchstes Augenmerk auf Verständlichkeit und Genauigkeit von Sprache gelegt werden. Hier kommt Medical Writing ins Spiel, was übersetzt „Medizinisches Schreiben“ bedeutet.

Die Kommunikation von Forschungsergebnissen ist in den letzten Monaten von höchstem öffentlichen Interesse. Durch ständig wachsende Zahl von Forschungsstudien, wachsende klinische Erfahrung mit neuen Impfungen und Arzneimittel kommen ständig neue Erkenntnisse und Informationen im Bereich der Medizin hinzu. All diese Informationen müssen effektiv an verschiedene Zielgruppen kommuniziert werden, beispielsweise an Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher sowie an die Arzneimittelbehörden.

Tatsächlich geht es aber um weitaus mehr als nur Schreiben. *„Ich erstelle und überarbeite eine Vielzahl an Dokumenten für Klinische Studien. Dazu gehören komplexe medizinische und wissenschaftliche Informationen, etwa seitenlange Klinische Bewertungsberichte und Statistiken, die ich für Zulassungsbehörden aufbereite – klar und verständlich“*, erklärt Dr. Joana Enes, die eine über 15-jährige multinationale Erfahrung mitbringt. Seit 2018 ist sie bei Gouya Insights, dem österreichischen Branchenleader im Bereich Clinical Development, tätig.



Schreiben und damit die Interpretation der wissenschaftlichen Daten haben die Macht, Verhalten und Einstellungen zu verändern. Medizinisches Schreiben trägt daher eine schwere Last der Verantwortung.

Das Spektrum der Texte, die ein Medical Writer bearbeitet, ist breit gefächert und reicht von Klinischen Studiendokumenten, über Zulassungsdossiers der Arzneimittel und Medizinprodukten, bis hin zu arzneimittelbezogener Aufklärungs- und Werbeliteratur im Gesundheitswesen. Dr. Enes entwickelt und überarbeitet wissenschaftliche Manuskripte für medizinisch wissenschaftliche Forscher, die ihre Arbeit in begutachteten Fachzeitschriften veröffentlichen möchten. Die Expertin stellt auch sicher, dass alle Ergebnisse den regulatorischen Anforderungen entsprechen und den höchsten Qualitätsstandards genügen.

Gefragt, aber rar

Für die Arbeit als Medical Writer ist ein naturwissenschaftlicher oder medizinischer Hintergrund wesentlich. Wichtig ist ein breites wissenschaftliches Wissen und starke analytische Fähigkeiten, die eine klare und sachliche Darstellung von Analysen und damit verbundene Konklusionen gewährleisten. *„Weitere Voraussetzungen sind gute Schreibfähigkeiten und Kenntnisse der regulatorischen Richtlinien“*, weiß Dr. Enes. Die Zauberformel eines Medical Writers heißt „simplicity“ – also etwas Kompliziertes einfach darzustellen. Diesen Feinschliff lernt man schließlich durch Praxis.

Eine einschlägige Ausbildung gibt es in Österreich de facto keine. Das macht Medical Writer hierzulande zu gefragten Spezialisten. Um diverse Fähigkeiten in Sachen medizinischer Kommunikation zu erwerben, ist die European Medical Writers Association (EMWA) ein gute Anlaufstelle.

Die größte Herausforderung sieht Dr. Enes in der Anfangsphase eines neuen Projekts. *„Bevor man eine Storyline findet, arbeitet sich ein versierter Medical Writer durch eine große Menge an Informationen, um ein fundiertes Wissen über ein Produkt oder therapeutische Indikation zu entwickeln. Das ist die Phase des kreativen Chaos“*. Am meisten genießt sie es aber ihre

Neugier und ihr logisches Denken einzusetzen, um neue Perspektiven einzubringen, die helfen, medizinische Erkenntnisse zu gestalten.

Über Gouya Insights KG

Gouya Insights wurde 2016 von PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner in Wien gegründet. Der heimische Branchenleader im Bereich Clinical Development erstellt sogenannte klinische Roadmaps für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten.

Neben der beratenden Tätigkeit übernimmt Gouya Insights für Kunden die Leitung der klinischen Entwicklung samt Erstellung eines effizienten Fahrplans für das Entwicklungsprogramm. Das umfasst das Einholen von wissenschaftlichen Empfehlungen, die Zusammenstellung eines klinisch-operativen Teams sowie die Funktion als Schnittstelle zwischen Sponsoren und dem klinischen Betrieb für die Aufsicht bis hin zur Durchführung klinischer Studien und Reviews von medizinischen Daten. Außerdem unterstützt Gouya Insights bei Medical Writing, also bei klinischen Studienberichten und deren Publikation.

Weitere Informationen: www.gouya-insights.com

Presserückfragen

Public Relations Atelier
Mag. Eva Nahrgang
Kaasgrabengasse 109/2
A 1190 Wien
Tel. +43 664 534 84 00
E-Mail en@pr-atelier.at
Web www.pr-atelier.at