## Senior Medical Writer | Regulatorische Dokumente

# VORNAME NACHNAME

Berlin (remote) | vorname.nachname@email.de
linkedin.com/in/ihrname

## Profil

Medical Writer mit sieben Jahren Erfahrung, davon fünf im Regulatory Writing bei einer CRO. Erstellung von Prüfplänen, klinischen Studienberichten, Investigator's Brochures und Modul-2-Zusammenfassungen für Einreichungen bei EMA und FDA. Promotion in den Lebenswissenschaften. Steuerung von Review-Zyklen mit funktionsübergreifenden Teams über Zeitzonen hinweg.

## Ausgewählte Erfolge

- Erstellung oder Mitarbeit an mehr als 40 klinischen Studienberichten und 15 Prüfplänen.
- Lead Writer für Clinical Overview und Summary of Clinical Safety in einem Zulassungsantrag.
- Review-Zyklen für Studienberichte von vier auf drei Runden verkürzt, mit gemeinsamer Vorlage und Kommentarprozess.
- Schulung von sechs Junior Writern zu ICH E3 und dem Styleguide des Unternehmens.

## Berufserfahrung

**Senior Medical Writer** **August 2021 bis heute**
**Globale CRO (Beispiel)** Remote, Deutschland

- Erstellung von Prüfplänen, Studienberichten und Investigator's Brochures nach ICH E3 und E6.
- Entwürfe von Modul 2.5 und 2.7 für Einreichungen.
- Leitung von Review-Meetings und Klärung von Kommentaren mit Klinik, Statistik und Regulatory.

**Medical Writer** **März 2019 bis Juli 2021**
**Agentur für medizinische Kommunikation (Beispiel)** Berlin

- Erstellung von Manuskripten, Kongressplakaten und Foliensätzen für Pharmakunden.
- Prüfung von Aussagen gegen Referenzen und Compliance-Kodizes.
- Koordination der Autorenreviews.

## Ausbildung

Charité Berlin. Promotion (Dr. rer. medic.) in Medizinischen Neurowissenschaften, 2018 | Master of Science Molekulare Medizin, 2014

## Weiterbildung

EMWA Professional Development Programme, Module Regulatory Writing (2022) | Plain Language Summaries (2024)

## Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (nahezu muttersprachlich)

## Kernkompetenzen

Regulatory Writing | Klinische Studienberichte | Prüfpläne | Investigator's Brochures | CTD-Modul 2 | ICH E3 und E6 | Review-Management | Publikationen | Plain Language Summaries | AMA-Stil

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Medical Writer von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#medical-writer