

Dr. sc. Lana Horvat

lana.horvat.phd@primjer.hr | +385 1 234 5678

SAŽETAK

Senior medicinski pisac s više od 8 godina iskustva u regulatornom i kliničkom pisanju u području onkologije i imunologije. Dokazana stručnost u izradi visokokvalitetnih CSR-ova i rukopisa za vodeće globalne farmaceutske tvrtke. Stručnjak za transformaciju složenih skupova podataka u jasne, usklađene dokumente unutar strogih rokova.

RADNO ISKUSTVO

Senior regulatorni medicinski pisac | PharmaCro Solutions | Zagreb, Hrvatska

ožu 2020. - Danas

- Glavni autor za izvješća o kliničkim studijama (CSR) faze III u području kardiologije.
- Koordinacija izrade Common Technical Document (CTD) sažetaka za prijave HALMED-u i EMA-i.
- Suradnja s biostatističarima na interpretaciji podataka iz ispitivanja kardiovaskularnih lijekova.
- Vodila izradu 4 ključne brošure za istraživače (Investigator Brochures).
- Implementirala novi sustav kontrole kvalitete koji je smanjio broj revizija za 20%.

Medicinski pisac | MedComm Adria | Split, Hrvatska

lip 2017. - velj 2020.

- Izrada znanstvenih rukopisa, sažetaka i postera za objavu u međunarodnim časopisima.
- Organizacija sastanaka za planiranje publikacija s ključnim mišljenicima (KOL).
- Provođenje sustavnih pregleda literature (SLR) kao podrška marketinškim tvrdnjama proizvoda.
- Osiguravanje potpune usklađenosti s GPP3 i ICMJE smjernicama.

Postdoktorand / Znanstveni suradnik | Institut Ruđer Bošković | Zagreb, Hrvatska

ruj 2014. - svi 2017.

- Pisanje i uređivanje projektnih prijava koje su rezultirale značajnim financiranjem iz fondova EU.
- Autor 6 izvornih znanstvenih članaka u području molekularne biologije.
- Upravljanje dokumentacijom za etička povjerenstva i protokole istraživanja.

OBRAZOVANJE

Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet | Doktor znanosti (dr. sc.) | Farmaceutske znanosti

lis 2010. - srp 2014.

Sveučilište u Zagrebu, PMF | Magistar biologije | Molekularna biologija

ruj 2005. - lip 2010.

VJEŠTINE

Izvješća o kliničkim studijama (CSR), Brošure za istraživače (IB), Modul 2.7 Klinički sažetak, Sustavni pregledi literature (SLR), Dizajn protokola, Izvještavanje o farmakovigilanciji, Međusektorska suradnja, Pažnja na detalje, Upravljanje vremenom, Analitičko razmišljanje, Stručna recenzija, Upravljanje dionicima, ICH-GCP smjernice, AMA stilski priručnik, Veeva Vault, EndNote / Zotero, MedDRA kodiranje, GraphPad Prism

CERTIFIKATI

EMWA Professional Development Programme Healthcare Writing | European Medical Writers Association (2019)
Certifikat dobre kliničke prakse (GCP) | PharmaSchool (2018)

JEZICI

Hrvatski (Materinji)
Engleski (C2 (CPE certifikat))
Njemački (B2)

AKTIVNOSTI

Član European Medical Writers Association (EMWA)

Aktivno sudjelovanje na godišnjim konferencijama i radionicama.

Urednik recenzent

Povremeni recenzent za domaće i strane medicinske časopise.