

## Marion Wendt

## LEBENS LAUF

---

Marion Wendt  
Senior Clinical Research Associate  
Fichtenweg 22 a  
46446 Emmerich am Rhein  
Germany

Fon +49 2822 977417  
Fax +49 2822 977418  
Mobil +49 172 7648626  
E-Mail cra@marionwendt.de  
Web www.marionwendt.de

### Ausbildung / Klinische Forschung

---

- 2007 - 2008: Fachreferentin Klinische Forschung nach modularem Ausbildungslehrgang beim „FORUM Institut für Management GmbH“
- 26.10.2004: Prüfung über die Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 50 des Arzneimittelgesetzes
- 1992 - 1993: Ausbildung zur „Clinical Research Associate“ im „Institut für Klinische Pharmakologie Bobenheim, Prof. Dr. Lücker GmbH“ in Grünstadt mit dem Prüfungsergebnis „sehr gut“

### Tätigkeiten, Werdegang / Klinische Forschung

---

- Seit 06/1997: Selbständige Senior Clinical Research Associate
- 1995 - 1997: Clinical Research Associate und Projektleiter bei der Firma „Orion Pharma GmbH“ in Hamburg  
Januar 1996: Senior CRA, Abteilungsleitung
- 1992 - 1995: Clinical Research Associate und Projektleiter im „Institut für Klinische Pharmakologie Bobenheim, Prof. Dr. Lücker GmbH“ in Grünstadt

### Besondere Erfahrungen

---

- Aufbau einer Abteilung „Klinische Forschung“
- Ausbildung von CRAs
- Budgetplanung und Verfolgung
- Coaching sowie Betreuung von Prüfzentren und CRAs
- Co-Monitoring und QC Co-Monitoring
- Dozententätigkeit (Freiverkäufliche Arzneimittel)
- Elektronisches CRF
- Ethik- sowie Behördeneinreichung
- ICH GCP Training
- Klinische Prüfungen von Medizinprodukten
- Monitoring verschiedener multizentrischer und multinationaler Studien der Phasen I-IV
- Projektleitung verschiedener multizentrischer und multinationaler Studien der Phasen I-IV
- Selektion der Prüfzentren
- Trial Master File Überprüfung beim Sponsor
- Vorbereitung und Durchführung von Prüfarzttreffen
- Vorbereitung von Audits/Inspektionen sowie Teilnahme und Nachbereitung

## Therapeutische Erfahrungsgebiete

---

- Adipositas
- AIDS
- Allergologie
- Dermatologie
- Diabetologie
- Endokrinologie
- Ernährung
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämatologie
- Hyperhidrosis
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Intensivmedizin
- Kardiologie
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Orthopädie
- Pulmologie
- Psychiatrie
- Reproduktion
- Schmerz
- Transplantation

## Fortbildungen (Klinische Forschung) der letzten 10 Jahre

---

- Symposium „Audits & Inspektionen“, DGPharMed, 01/2024
- Refresher Training GCP and Regulations, eurofins bioskin, 12/2022
- GCP-Refresher-Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 04/2022
- MPG Auffrischkurs/GCP Refresher, ARTIMED, 07/2021
- Workshop „Applied Course in Data Management“, AGAH e.V., 06/2021
- MDR-Update-Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 11/2020
- GCP-Refresher-Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 04/2020
- Konferenz „5<sup>th</sup> European Conference on Clinical Research: Science, Technology and Regulations Coming Together for Better Patients' Health“, EUCROF, 02/2020
- Seminar „Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen“, FORUM, 09/2019
- MPG Auffrischung, FORUM, 11/2018
- Training „Klinische Prüfung von Arzneimitteln GCP Update Kurs 2018“, S. Zeller für bioskin GmbH, 11/2018
- Konferenz „4<sup>th</sup> European Conference on Clinical Research; Clinical Research in Europe: Are you ready to embrace the changes?“, EUCROF, 02/2018
- Symposium „Audits & Inspektionen; Qualitätsmanagement at its best“, DGPharMed, 09/2017
- Konferenz „3<sup>rd</sup> European Conference on Clinical Research; Flying to 2020: Managing Turbulences of Innovation and Change“, EUCROF, 10/2016
- Refresher GCP-Prüfarzt Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 10/2016
- Kurs „Pharmaceutical Legislation Update“, NSF Health Sciences, 10/2015
- Symposium „Audits & Inspektionen; Inspection Readiness – Akteure, Partner & Prozesse“, DGPharMed, 01/2015
- Workshop „Was ändert sich mit der EU-Verordnung zu klinischen Arzneimittelprüfungen? Viele Fragen - Welche Antworten?“, AGAH e.V., 06/2014
- MPG - Prüferkurs, ARTIMED, 05/2014

Stand: Januar 2024