

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

- MPDG-Ergänzungs-Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 04/2024
- GCP-Refresher-Schulung, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, 04/2024
- 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 „5th 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 „4th 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 „3rd European Conference on Clinical Research; Flying to 2020: Managing Turbulences of Innovation and Change“, EUCROF, 10/2016
- Refresher GCP-Prüfarztzuschulung, 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

Stand: Januar 2025