

## Leistungsprofil

- **Klinische Studien / PMS und Medizinische Beratung**
  - **Studiendesign, Prüfpläne, CRF:** Entwicklung, Beratung
  - **Medical Review / Audit:** Prüfpläne, Abschlussreports, CRF
  - **Scientific Advice:** Beratung, Begleitung zu Behörden (BfArM / PEI)
  - **Pharmakoökonomie in Studien**
  - **Prüfstellenselektion und Feasibility-Analysen**
  - **Clinical Monitoring**
  - **Koordination und Supervision von klinischen Studien**
  
- **Medizinische Kernkompetenz**
  - **Hauptindikationsgebiete:** Kardiologie, Dermatologie / Phlebologie, Atemwege, Rheumatologie / Schmerz, Gynäkologie / Urologie, Onkologie, ZNS,
  
- **Medical Writing**
  - **Integrated Clinical – Statistical Report** (medizinischer Teil), Reviews, Publikationen
  
- **Training-Seminare / Weiterbildung (Inhouse)**  
für **Monitore, Projektmanager, Prüfer:** allgemein / projektbezogen
  - A) Seminare „Klinische Studien“**
    - Einführung in Klinische Studien (inkl. AMG, GCP-V, ICH-GCP)
    - Effizientere Klinische Studien: Optimierung bei Anträgen / Durchführung
    - Monitoring Klinischer Studien)
    - Monitoring-Training (Studien-spezifisch)
    - Prüfer-Training
    - IIT - Investigator Initiated Studies
    - Budgetierung und Kostensteuerung Klinischer Studien
  
  - B) Seminare „AWB / Nicht-Interventionelle Studien“**
    - Aktuelle Anforderungen, Fragestellungen, Design, Vor- und Nachteile im Vergleich zu Phase IV – Studien

## 20 Jahre Erfahrung: über 300 Klinische Studien / Post Marketing Studien (PMS)



### **Dr. med. Reinhild Eberhardt,**

Fachärztin für klinische Pharmakologie und Fachärztin für Labormedizin hat seit über 20 Jahren Erfahrung in der Arzneimittelforschung (> 300 durchgeführte Studien) und die Weiterbildungsermächtigung zum Facharzt für "Klinische Pharmakologie".

Dr. Eberhardt gründete und leitete das Full-Service CRO [Pharmalog Institut für klinische Forschung](#) in München bis 2007.

Ihre langjährige Fachkompetenz bringt sie jetzt ein in das neu gegründete Unternehmen [Dr. Eberhardt ♦ Clinical Research](#) in München.

Über 70 Publikationen zu durchgeführten klinischen Studien (Phase I, II, III, IV), Post Marketing Studies, Fachbuchbeiträge zur Durchführung und Praxis der klinischen Prüfung und insbesondere das Lehrbuch: „[Monitoring und Management klinischer Studien](#)“ (ECV Verlag 4. Auflage) sowie regelmäßige Einführungs- und Schulungs-Seminare für die Pharmazeutische Industrie und Prüfärzte sind Ausdruck der Fachkompetenz von Dr. Eberhardt

Dr. Eberhardt ist aktives Mitglied [zahlreicher Fachgesellschaften und Expertengremien](#) wie z. B.: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie, Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie, Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin.