

TARGETED REGULATORY WRITING



Dr. Sigrun Niemitz

Telefon +49 (0)4542 90 64 408

Mobil +49 (0) 174 37 39 497

Stecknitzweg 13
23879 Mölln, Germany

sigrun.niemitz@gmx.de

www.regtarget.com

CURRICULUM VITAE

Dr Sigrun Niemitz

ÜBERBLICK:

Erfahrung im Verfassen und Editieren unterschiedlicher Dokumente innerhalb des Bereichs 'Medical Writing' und Koordination umfangreicher 'Narrative' Projekte (2 Jahre bei der PAREXEL Int GmbH). Erfahrung mit der Erstellung und Zusammenstellung regulatorischer Dokumente (2.5 Jahre bei der PAREXEL Int. GmbH). Mehrere Jahre als Leiterin der Abteilung Qualitätsmanagement mit dem Aufgabenschwerpunkt Prüfung und Verbesserung bestehender Prozesse sowie der Verantwortung für das Erzeugen verlässlicher und vollständiger Daten. Projektleiter für klinische Studien der Phasen I and IIa mit Fokus auf deren regulatorische Anforderungen (4 Jahre bei der PAREXEL Int. GmbH).

BERUFSERFAHRUNG:

Freiberufler Regulatory and Medical Writing

- Erstellung von CSRs (alle Phasen), IMPDs, IBs, SmPCs, PILs, safety narratives, Studienprotokolle und Amendments und PSURs
- Editieren/Qualitätskontrolle unterschiedlicher Dokumente einschließlich des Abgleichs gegen Quelldaten
- Beratung in regulatorischen Fragen

Associate Manager Medical Writing Services (MWS), PAREXEL International GmbH; Berlin, Deutschland

- Verfassen und Editieren unterschiedlicher Dokumente innerhalb des Bereichs 'Medical Writing'
- Federführender Medical Writer für MWS Programme
- Koordinator und federführender MW for Narrative Projekte
- Überwachung der zeitlichen Vorgaben und des finanziellen Rahmens von Projekten

Direktor Qualitätsmanagement, PAREXEL International GmbH

- Management der täglichen Aufgaben der Abteilung sowie Festsetzung und Umsetzung der strategischen Richtung dieser Abteilung im Einklang mit den Zielen der Firma
- Überprüfung der Systeme und Prozesse mit dem Ziel, verlässliche und vollständige Daten zu generieren und das Wohlergehen der Probanden und Patienten innerhalb der klinischen Studien aller Phasen sicherzustellen.

Regulatory Consultant, PAREXEL International GmbH

- Erstellung und Zusammenstellung regulatorischer Dokumente (z.B. IMPD)
- Mitwirkung an strategischen Drug Development Plans
- Zusammenstellung, und Prüfung von Behördeneinreichungen, sowohl Anträge auf Genehmigung einer klinischen Studie als auch Anträge auf Marktzulassung
- Überwachung der zeitlichen Vorgaben und des finanziellen Rahmens von Projekten
- Präsentation regulatorischer Informationen im Rahmen von Konferenzen mit dem Kunden

Projektmanager PAREXEL International GmbH

- Management klinischer Prüfungen der Phase I and IIa im Hinblick auf die Durchführung der Studie, Einhaltung des zeitlichen Rahmens, der regulatorischen Anforderungen und finanziellen Vorgaben
-

Medical Writer (freie Mitarbeit), Phytopharm Consulting, Berlin, Deutschland

- Gutachtenerstellung und Erstellung der ‚Summary of product characteristics‘ für pflanzliche Arzneimittel

Medical writer (freelancer), Blackwell for Science, Berlin and Brockhaus, Mannheim, Deutschland

- Editieren / Qualitätskontrolle wissenschaftlicher Publikationen
- Übersetzung unterschiedlicher Manuskripte aus dem Englischen ins Deutsche

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Humboldt-Universität, Onkologie, Berlin, Deutschland

- Klonierung von Plasmiden und viralen Vektoren
- Transfektion menschlicher Zellen
- Herstellung von Primär-Zelllinien

AUSBILDUNG:

Freie Universität Berlin, Deutschland, Dezember 1993 - Mai 1996, Promotion in Biologie, *Summa cum Laude*

Studium der Biologie, Freie Universität Berlin, Deutschland; April 1987 - Dezember 1993; Diplomarbeit im Fach Biologie

Silbermann Abendgymnasium, Berlin, Deutschland mit Abschluss Abitur 1983 – 1986

BERUFLICHE FORTBILDUNGEN

Zertifikat in: Medical Writing. APPOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft

Zertifikat in: Clinical Research and Regulatory Affairs: Deutsche Universität für Weiterbildung

Mitglied der European Medical Writer Association (EMWA)

Jährliche Teilnahme an GCP- und AMG-Trainings während der Beschäftigung bei PAREXEL (Juli 2000 – März 2016)

Regelmäßige Medical Writing spezifische Fortbildungen (November 2013 – März 2016 bei PAREXEL)

SPRACHEN:

Deutsch Muttersprache

Englisch: fließend (Lesen, Schreiben, und Konversation)

PUBLIKATIONEN:

Ebert O., 1997. Lymphocyte apoptosis: induction by gene transfer techniques, *Gene Therapy (England)*, 4(4) p296-302

Finke S., 1998. Increase of proliferation rate and enhancement of antitumor cytotoxicity of expanded human CD3+ CD56+ immunologic effector cells by receptor-mediated transfection with the interleukin-7 gene., *Gene Therapy (England)*, 5(1) p31-9

Finke S., 1997. Increase of cytotoxic sensitivity of primary human melanoma cells transfected with the interleukin-7 gene to autologous and allogeneic immunologic effector cells, *Cancer Gene Therapy (United States)*, 4(4) p260-8

Schmidt-Wolf I.G., 1999. Phase I clinical study applying autologous immunological effector cells transfected with the interleukin-2 gene in patients with metastatic renal cancer, colorectal cancer and lymphoma, *British Journal of Cancer (Scotland)*, 81(6) p1009-16

Niemitz C, Niemitz S (Editors), 1999. *Genforschung und Gentechnik – Ängste und Hoffnungen*, Springer Verlag

Zoll B., 1998. Generation of cytokine-induced killer cells using exogenous interleukin-2, -7 or -12, *Cancer Immunology Immunotherapy (Germany)*, 47(4) p221-6