

Rund um das Dokument



Annette Burkhardt

Mein Beitrag zum papierlosen Büro

Meine Qualifikationen:

- Qualitätsmanagement Auditorin (TÜV-zertifiziert)
- Qualitätsmanagement Beauftragte (TÜV-zertifiziert)



- Arbeitsschutzmanagement-Auditorin und Arbeitsschutzmanagement-Beauftragte (TÜV Rheinland geprüfte Qualifikation)
- Übersetzerin und Dolmetscherin für Deutsch-Englisch-Deutsch (University of California)

- Allgemein beeidigte Verhandlungsdolmetscherin und öffentlich bestellte und beeidigte Urkundenübersetzerin für Englisch (Landgericht Stuttgart, Geschäfts-Nr. 316-II/5/1969)
- Wissenschaftliche Dokumentarin (Institut für Information und Dokumentation der FH Potsdam)
- Referentin klinische Studien (Pharmaakademie Nürnberg)

Meine Berufserfahrung:

- 30-jährige Berufspraxis als Übersetzerin und Dolmetscherin für die Fachgebiete Medizin und Recht
 - **20-jährige Berufserfahrung in der Organisation klinischer Studien**

Organisation und Dokumentation klinischer Studien, Electronic Data Capture; Machbarkeitsstudien (Feasibility) in Deutschland, England, Österreich und der deutschsprachigen sowie französischsprachigen Schweiz; Übersetzung wissenschaftlicher Texte, Abstracts, Arbeitsanweisungen, Journalismus, Erstellen von Dossiers/Clinical Study Reports/Clinical Evaluation Reports mit Datenbankrecherche; Organisation und Durchführung von Meetings und Monitoringbesuchen; Aktenbearbeitung und Archivierung des Trial Master File, Zulassungsanträge an Behörden/Kommissionen

Meine Angebote:

Digitalisierung, Beratende Tätigkeit in den Bereichen Qualitätsmanagement, Assistenz und Organisation; Urkundenübersetzen und Verhandlungsdolmetschen, Dokumentenmanagement; Bestandsaufbau (Management-Systeme, Archiv); Datenaufbereitung, Datenpflege, Datenverwaltung, Audit Readiness nach:

ICH-GCP, DIN EN ISO 14155, MDR

DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 13485

DIN ISO 45001, DIN ISO 9706, ISO 16245

CTR 536/2014

Mein Vorstellungsvideo:

<https://youtu.be/JKtr5YrY8Qw>

Kontakt:

Tel.: +49 (0) 175 25 95 370

Fax: +49 (0) 3212 38 999 66

E-Mail: annettburk@web.de

Homepage: www.annette-burkhardt-online.de