

## PUBLIKATIONEN (AUSWAHL)

**Erb K**, Pechstein B, Schueler A, Engel J, Hermann R. Pituitary and gonadal endocrine effects and pharmacokinetics of the novel LHRH antagonist teverelix in healthy men – a first-dose-in-humans study. Clin Pharmacol Ther 2000;67:660-669.

**Erb K**, Klipping C, Duijkers I, Pechstein B, Schueler A, Hermann R. Pharmacodynamic effects and plasma pharmacokinetics of single doses of cetrorelix acetate in healthy premenopausal women. Fertility and Sterility 2001;75:316-323.

**Erb K**, Junge K, Pechstein B, Schneider E, Derendorf H, Hermann R. Novel formulations of cetrorelix acetate in healthy men: pharmacodynamic effects and noncompartmental pharmacokinetics. J Clin Pharmacol 2002;42:995-1001.

Skarke C, Jarrar M, **Erb K**, Schmidt H, Geisslinger G, Lötsch J. Respiratory and miotic effects of morphine in healthy volunteers when P-glycoprotein is blocked by quinidine. Clin Pharmacol Ther 2003;74:303-311.

Jetter A, Kinzig-Schippers M, Illauer M, Hermann R, **Erb K**, Borlak J, Wolf H, Smith G, Cascorbi I, Soergel F, Fuhr U. Phenotyping of N-acetyltransferase type 2 by caffeine from uncontrolled dietary exposure. Eur J Clin Pharmacol 2004;60:17-21.

Cnota PJ, Nowak H, Tagarro I, **Erb K**, Schürer M, Schulz HU, Maus J. Tramadol SR formulations: pharmacokinetic comparison of a multiple-units dose (capsule) versus a single-unit dose (tablet). Clin Drug Invest 2005;25:435-443.

Blume H, Schug B, Tautz J, **Erb K**. Neue Richtlinien für die Beurteilung der Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2005;48:548-555.

Hermann R, Borlak J, Munzel U, Niebch G, Fuhr U, Maus J, **Erb K**. The role of Gilbert's syndrome and frequent NAT2 slow acetylation polymorphism in the pharmacokinetics of retigabine. Pharmacogen J 2006;6:211-219.

## KONTAKT

**Dr. med. Katharina Erb-Zohar**  
Klinische Pharmakologin & Coach  
**clinphase®**

Planstraße 8  
D-63454 Hanau

T. 06181-507 48 78  
F. 06181-507 51 32  
M. 0170 8354840  
E. k.erb@clinphase.de

**[www.clinphase.de](http://www.clinphase.de)**

## SERVICES

Clinphase® erbringt klinisch-pharmakologische Dienstleistungen schnell, kosteneffektiv und in anerkannter Qualität.

Wir sind mit umfassenden Kenntnissen und langjähriger Erfahrung in der Klinischen Pharmakologie, der Arzneimittelentwicklung und der Humanmedizin tätig – in der pharmazeutischen Industrie, der Auftragsforschung und im universitären Bereich.

Wir arbeiten in qualifizierten Teams und konzentrieren uns auf passende Lösungen für den Kunden.

**Dr. med. Katharina Erb-Zohar**, Jahrgang 1961, Fachärztin für Klinische Pharmakologie und Coach, ist Geschäftsführerin von clinphase®. Sie verfügt über interdisziplinäre Expertise und mehr als 20 Jahre Erfahrung in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln: als Prüffärztin, Leiterin und Supervisorin klinischer Prüfungen, Leiterin klinisch-pharmakologischer Abteilungen, Autorin, Referentin und Chair von Safety Komitees.

## CONSULTING

- Beratung von Projekten in der Arzneimittelentwicklung
- Planung und Koordination klinischer Studien
- Beratung klinisch-pharmakologisch tätiger Ärzte
- Entwicklung von Konzepten
- Methodenauswahl
- Review von Dokumenten
- Safety-Review von Studien
- Recherchen
- Mitarbeit in oder Chairing von Safety Komitees
- Risk-Benefit Assessments

## WRITING

- Synopsen, Prüfpläne
- Studienberichte
- Clinical Summaries
- Clinical Overviews
- Case Narratives
- Publikationen
- Investigator's Brochures (IBs)
- Gutachten
- Templates
- Standardverfahrensanweisungen (SOPs), Arbeitsanleitungen
- Formblätter, Checklisten
- Ad-hoc Überarbeitung zeitkritischer Dokumente

## SUPERVISION & COACHING

- Supervision klinischer Studien
- Supervision klinisch-pharmakologischer Abteilungen
- Supervision von Studienteams
- Coaching mit den Schwerpunkten Veränderungen, Verhandeln und Problemlösen

## QUALITÄTSASPEKTE

- Erarbeitung und Anpassung von regularienkonformen Prozessen für die klinische Entwicklung
- Begleitung des Aufbaus eines Qualitätsmanagement (QM)-Systems
- Qualitätskontrolle von Dokumenten
- Medical Review Adverse Events (AEs)
- Serious Adverse Event (SAE)-Reconciliation
- Co-Audits

## FORT- & WEITERBILDUNG

- Klinische Pharmakologie
- Frühe Arzneimittelentwicklung
- Medical Writing