Senior Biostatistikerin | Phase-II- und -III-Studien

VORNAME NACHNAME

Basel | vorname.nachname@email.de
linkedin.com/in/ihrname

Profil

Biostatistikerin mit acht Jahren Erfahrung in der klinischen Entwicklung, davon vier als Studienstatistikerin bei einem Sponsor. Erstellung der statistischen Abschnitte von Prüfplänen und statistischer Analysepläne, Definition von Estimands nach ICH E9(R1) und Interpretation der Ergebnisse mit den klinischen Teams. Vertretung der Statistik in zwei Behördengesprächen.

Ausgewählte Erfolge

- Studienstatistikerin einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie, die ihren primären Endpunkt erreichte.
- Gruppensequenzielles Design entwickelt, das schätzungsweise neun Monate Rekrutierung sparte.
- Statistische Abschnitte eines Antrags auf wissenschaftliche Beratung bei der EMA verfasst.
- Disziplinarische Führung von zwei Statistikern.

Berufserfahrung

Senior Biostatistikerin **Januar 2022 bis heute**
Globales Pharmaunternehmen (Beispiel) Basel

- Statistische Leitung von zwei Phase-II-Studien und einer Phase-III-Studie in der Immunologie.
- Erstellung von SAPs, Definition von Estimands und Review der Programmierergebnisse.
- Präsentation der Ergebnisse vor klinischen Teams, DSMBs und Entscheidungsgremien.

Biostatistikerin **September 2017 bis Dezember 2021**
Globale CRO (Beispiel) Frankfurt am Main

- Fallzahlplanung und Erstellung von Randomisierungsspezifikationen.
- Auswertung von Studien der Phasen I bis III in SAS und R.
- Erstellung der statistischen Abschnitte klinischer Studienberichte.

Ausbildung

Universität Göttingen. Promotion (Dr. rer. nat.) in Biostatistik, 2017 | Master of Science Mathematik, 2013

Weiterbildung

Workshop ICH E9(R1) Estimands (2021) | Bayessche Methoden in klinischen Studien (2024)

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

Kernkompetenzen

Studiendesign | Fallzahlplanung | Statistische Analysepläne | Estimands ICH E9(R1) | Gruppensequenzielle Designs | Überlebenszeitanalyse | Gemischte Modelle | SAS und R | Behördeninteraktion | Teamführung

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Biostatistiker von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#biostatistician