Clinical Data Manager | EDC-Aufbau und Datenbereinigung

VORNAME NACHNAME

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

Profil

Clinical Data Manager mit sechs Jahren Erfahrung bei einer CRO und einem Sponsor, vom Datenbankdesign bis zum Database Lock in Studien der Phasen I bis III. Erstellung von Data-Management-Plänen und Edit-Check-Spezifikationen, Steuerung von EDC-Builds und Leitung der Datenbereinigung bis zum Lock. Arbeit mit den CDISC-Standards CDASH und SDTM.

Ausgewählte Erfolge

- Data-Management-Verantwortung für zwölf Studien bis zum Database Lock, alle zum oder vor dem geplanten Termin.
- Database Lock acht Tage nach Last Patient Last Visit in einer Phase-III-Studie.
- Manuelle Queries durch besseres Edit-Check-Design um 40 Prozent reduziert.
- Steuerung von zwei Dienstleistern für externe Daten wie Zentrallabor und EKG.

Berufserfahrung

Clinical Data Manager **März 2022 bis heute**
Biopharma-Sponsor (Beispiel) Köln

- Erstellung von Data-Management-Plänen, CRF Completion Guidelines und Edit-Check-Spezifikationen.
- Steuerung des Data Managements der CRO und wöchentliche Auswertung der Kennzahlen.
- Leitung des User Acceptance Testing von EDC-Builds in Medidata Rave.

Clinical Data Associate **Januar 2020 bis Februar 2022**
Globale CRO (Beispiel) Düsseldorf

- Erstellung und Bearbeitung von Queries sowie SAE-Abgleich mit Safety.
- Kodierung von unerwünschten Ereignissen und Medikationen in MedDRA und WHODrug.
- Datenaufbereitung für Zwischenauswertungen.

Ausbildung

Universität zu Köln. Master of Science Biologie, 2019

Weiterbildung

Certified Clinical Data Manager, SCDM (2023) | CDISC CDASH (2021)

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

Kernkompetenzen

Data-Management-Pläne | eCRF-Design | Edit Checks | Medidata Rave | Veeva CDMS | User Acceptance Testing | Query-Management | MedDRA und WHODrug | CDISC CDASH und SDTM | Database Lock

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Clinical Data Manager von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#clinical-data-manager