Clinical Research Associate II | Onkologie und seltene Erkrankungen

VORNAME NACHNAME

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

Profil

Clinical Research Associate mit vier Jahren Erfahrung im eigenständigen Monitoring bei einer globalen CRO, Phase-II- und -III-Studien in Onkologie und seltenen Erkrankungen. Betreuung von acht bis zehn Zentren in Deutschland und Österreich, von Site Selection und Initiierung über Risk-Based Monitoring bis zum Close-out. Vorher Study Nurse, mit guten Beziehungen zu den Zentren.

Ausgewählte Erfolge

- Aktivierung von sechs Zentren in vier Monaten für eine Studie zu einer seltenen Erkrankung, schneller als der Länderplan.
- Protokollabweichungen an den eigenen Zentren 30 Prozent unter dem Studiendurchschnitt.
- Bewertung „exceeds expectations“ bei zwei Sponsor-Oversight-Visits.
- Mitwirkung an der Einarbeitung von drei neuen CRAs in den Risk-Based-Monitoring-Prozess der CRO.

Berufserfahrung

Clinical Research Associate II **Januar 2023 bis heute**
Globale CRO (Beispiel) München (home-based)

- On-site- und Remote-Monitoring von acht bis zehn Zentren in Deutschland und Österreich nach ICH-GCP und Monitoringplan.
- Source Data Review und Verification sowie Nachverfolgung von Findings und Protokollabweichungen.
- Unterstützung des Start-up-Teams bei Ethik- und Behördeneinreichungen sowie Zentrumsverträgen.

Clinical Research Associate I **November 2021 bis Dezember 2022**
Globale CRO (Beispiel) München

- Trainee-Programm der CRO abgeschlossen und Co-Monitoring mit Senior CRAs.
- Qualification und Initiation Visits in zwei Onkologiestudien.
- Pflege der eTMF-Dokumente in Veeva Vault.

Frühere Stationen

Study Nurse, Studienzentrale Onkologie eines Universitätsklinikums, München (April 2018 bis Oktober 2021)

Ausbildung

Bachelor of Science Pflege, 2018 | Examen Gesundheits- und Krankenpflege, 2015

Weiterbildung

ICH-GCP E6(R3) (2025) | EU-Verordnung 536/2014 und CTIS (2023)

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Clinical Research Associate (CRA) von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#clinical-research-associate

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

Kernkompetenzen

Zentrumsmonitoring | Risk-Based Monitoring | SDV und SDR | Site Selection und Initiierung | ICH-GCP E6(R3) | EU-CTR und CTIS | Veeva Vault eTMF | Medidata Rave | Onkologie | Seltene Erkrankungen