Senior Statistical Programmer | SAS, R und CDISC

VORNAME NACHNAME

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

Profil

Statistical Programmer mit sieben Jahren Erfahrung in klinischen Studien bei einer CRO und einem Sponsor, Phase I bis III in Onkologie und Immunologie. Erstellung von SDTM- und ADaM-Datensätzen sowie Tabellen, Listings und Grafiken in SAS, zunehmend auch in R. Beteiligung an zwei Zulassungseinreichungen bei FDA und EMA einschließlich define.xml und Reviewer Guides.

Ausgewählte Erfolge

- Lead Programmer einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit 32 ADaM-Datensätzen und rund 250 Outputs.
- Einreichungspaket für eine FDA-Zulassung ohne offenen Pinnacle-21-Fehler geliefert.
- Entwicklung einer SAS-Makrobibliothek für Safety-Tabellen, die das Team inzwischen in jeder neuen Studie nutzt.
- Begleitung von zwei Junior Programmern durch ihre erste vollständige Studie.

Berufserfahrung

Senior Statistical Programmer **Juni 2022 bis heute**
Mittelgroßer Biopharma-Sponsor (Beispiel) Berlin

- Programmierung und Validierung von SDTM- und ADaM-Datensätzen sowie TLFs für Onkologiestudien.
- Erstellung von define.xml, ADRG und SDRG für Zulassungseinreichungen.
- Kontrolle der Programmierleistungen von CROs und unabhängige Doppelprogrammierung.

Statistical Programmer **September 2019 bis Mai 2022**
Globale CRO (Beispiel) München

- Programmierung von TLFs für Studienberichte und DSMB-Sitzungen in Phase-I- und -II-Studien.
- Konvertierung von Altdaten nach SDTM für eine integrierte Sicherheitsauswertung.
- Entwicklung von R-Shiny-Dashboards für Data-Review-Meetings.

Ausbildung

TU Dortmund. Master of Science Statistik, 2019 | Bachelor of Science Mathematik, 2017

Weiterbildung

SAS Certified Professional, Advanced Programming (2020) | CDISC ADaM Primer (2021) | ICH E9(R1) Estimands (2023)

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

Kernkompetenzen

SAS (Base, Macro, SQL) | R und Shiny | CDISC SDTM und ADaM | TLF-Programmierung | define.xml | Pinnacle 21 | Doppelprogrammierung | Onkologie | Zulassungseinreichungen | CRO-Steuerung

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Statistical Programmer (SAS) von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#statistical-programmer