



Wir suchen für unser Fachgebiet 1/4 "Biostatistik" zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Doktoranden (m/w/d) im Bereich Biostatistik

Wir, das Paul-Ehrlich-Institut,

sind eine wissenschaftliche Einrichtung des Bundes, die für die Prüfung und Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln zuständig ist und im Bereich der Life Sciences Forschung betreibt. Die Vernetzung mit nationalen und internationalen Akteuren macht uns zu einem kompetenten Ansprechpartner für die Öffentlichkeit, Wissenschaft, Medizin, Politik und Wirtschaft.

Das Fachgebiet Biostatistik

bewertet Anträge zur Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassungsanträge für nationale und europäische Marktzulassungen von Arzneimitteln und beteiligt sich an der wissenschaftlichen Beratung von pharmazeutischen Unternehmen und Forschern. Darüber hinaus unterstützt es die Arbeitsgruppen des Hauses bei der Durchführung und Auswertung von Experimenten und betreibt eigenständige statistisch-methodologische Forschung mit regulatorischem Schwerpunkt.

Das Projekt

soll zum besseren Verständnis der Grundlagen von neuartigen klinischen Studiendesigns, sogenannten Plattformstudien, in der klinischen Prüfung und Zulassung beitragen. Durch ein flexibleres Studiendesign, welches beispielsweise erlaubt mehrere Medikamente oder auch mehrere Indikationen (Krankheiten) parallel in einer Studie zu betrachten, soll der Zulassungsprozess von neuen erfolgsversprechenden Medikamenten beschleunigt werden. Plattformstudien sind insbesondere auch attraktiv zur Entwicklung von zielgerichteten Therapien basierend auf Biomarkern im Rahmen der personalisierten Medizin, und finden daher besonders in der Onkologie großen Anklang. Aber auch im Rahmen von COVID-19 wurde der Bedarf an diesen Designs aufgezeigt und viel diskutiert, um die Dauer der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen deutlich zu verkürzen.

Ihre Aufgaben

- Evaluation des aktuellen wissenschaftlichen und regulatorischen Standes
- Entwicklung statistisch-methodologischer und regulatorischer Standards
- Methodische Forschung auf dem Gebiet neuartiger Studiendesigns im Bereich der personalisierten Medizin, insbesondere der Onkologie
- Präsentation der Ergebnisse auf nationalen und internationalen Fachkonferenzen
- Publikation der Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachjournalen
- Überführung der Erkenntnisse in bestehende und neue Guidelines
- Unterstützung des Fachgebiets Biostatistik bei regulatorischen Aufgaben (Genehmigung klinischer Prüfungen, wissenschaftliche Beratung Dritter, Prüfung von Zulassungsunterlagen)

Wir bieten im Rahmen dieser Stelle

- Interessantes Forschungsthema mit hoher, aktueller und gesellschaftlicher Relevanz (z.B. COVID-19, personalisierte Medizin, moderne Krebstherapien)
- Direkte Einblicke in vielfältige regulatorische Verfahren und Arbeitsweisen am PEI, wie zum Beispiel die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln (z.B. gegen COVID-19)
- Aufbau eines wertvollen persönlichen Netzwerks im regulatorischen und akademischen Bereich sowie in die Pharmaindustrie
- Mögliche Zusammenarbeit und Austausch mit führenden Experten auf dem Gebiet neuartiger Studiendesigns über das EU-PEARL Projekt
- Strukturiertes Promotionsprogramm mit vielen Fortbildungsmöglichkeiten (PEP-Biomed).

Unsere Anforderungen

- Abgeschlossenes wissenschaftliches Hochschulstudium (Master oder vergleichbar) im Bereich Statistik, Biostatistik, Mathematik oder einen vergleichbareren Studienabschluss mit fundierter statistischer Ausbildung
- Erfahrung mit der Statistiksoftware R
- Interesse an klinischen Studien, Bayes-Statistik, multiplem Testen und/oder gruppensequentiellen bzw. adaptiven Studiendesigns
- Dokumentiertes Interesse an medizinischen Fragestellungen sowie Freude an der interdisziplinären Zusammenarbeit im Team
- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit
- Selbständigkeit, Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit
- Belastbarkeit und Flexibilität
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift (und Grundkenntnisse in Deutsch)

Unser Angebot

ist ein vielseitiger und anspruchsvoller Arbeitsplatz zentral im Rhein-Main-Gebiet mit guten Anschlüssen an das öffentliche Verkehrsnetz (Autobahn, Flughafen, S-Bahn). Als Arbeitgeber des öffentlichen Dienstes bieten wir die hierfür üblichen Sozialleistungen wie Jahressonderzahlung, Betriebsrente und vermögenswirksame Leistung.

Das Beschäftigungsverhältnis ist auf 3 Jahre befristet. Der Dienstposten ist nach E13 (100%) TVöD Bund bewertet. Die Zuordnung zu den Stufen erfolgt unter Berücksichtigung der persönlichen einschlägigen Erfahrungen. Schwerbehinderte Bewerber (m/w/d) werden bei gleicher Eignung bevorzugt berücksichtigt. Das Paul-Ehrlich-Institut fördert die Gleichstellung von Menschen sowie die Vereinbarkeit von Familie und Beruf. Hierfür bieten wir u. a. sehr flexible Arbeitszeiten (Teilzeitmodelle, Homeoffice, keine Kernarbeitszeiten), Kindergartenplätze und zahlreiche Fortbildungsmöglichkeiten.

Ihre aussagekräftige Bewerbung übermitteln Sie bitte bis zum **08.08.2021** ausschließlich über unser Bewerberportal (blauer Button unterhalb der Anzeige) unter Angabe der **JobID 654**.

Fragen zum Bewerbungsverfahren richten Sie bitte an Frau Bremer (E-Mail: karriere@pei.de, Telefon: 0610377/-1105). Bei inhaltlichen Fragen die Stelle betreffend wenden Sie sich bitte an Herrn PD Dr. Hofner (E-Mail: Benjamin.Hofner@pei.de, Telefon: 0160377/-3722).



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de