

Eine Beschränkung auf das erworbene Fachwissen reicht nicht aus

Zugegeben: Als Ökologe mit einer klassischen Ausbildung in Botanik, Zoologie, Vegetationskunde und Geographie in der Arzneimittelforschung zu arbeiten, liegt nicht unmittelbar auf der Hand. Aber: Bei näherer Betrachtung finden sich genug Qualifikationen, die Biologen mit einer Ausbildung aus diesem Umfeld dazu befähigen, in solchen Tätigkeitsfeldern zu arbeiten. Eine Beschränkung auf das in der Diplom- und Promotionsarbeit erworbene Fachwissen reicht jedoch nur in seltenen Fällen aus, um einen Beruf zu finden. Wirtschaftsunternehmen haben spezifische Prozesse und Anforderungen, die oft weit entfernt von den Studieninhalten sind; deshalb ist es ratsam, genau zu reflektieren, welche erworbenen Qualifikationen für Unternehmen interessant sind.

Während des Studiums an den Universitä-

Der Absolventenkongress war der richtige Ort

Bereits während meiner Promotionszeit zeichnete sich jedoch deutlich ab, dass die Aussichten schlecht sein würden, in einem für Ökologen typischen Beruf zu arbeiten. Deshalb entschloss ich mich gegen die Möglichkeit ein weiteres, auf drei Jahre befristetes Forschungsprojekt an der Universität durchzuführen und suchte nach Alternativen in der freien Wirtschaft.

Dazu meldete ich mich zu einem Absolventenkongress für "Young Professionals" an, um zu sehen, welche Arbeitsangebote die pharmazeutische Industrie bietet. Zuvor informierte ich mich im Internet über die verschiedenen Unternehmen. Dadurch kam ich auf das Berufsfeld Arzneimittelforschung und stellte fest, dass es auf diesem Gebiet viele Berufsperspektiven gibt. Am meisten interessierte mich

die klinische Forschung, bei der neue Arzneimittel entwickelt werden, denn hier konnte ich weiterhin in einem wissenschaftlichen Umfeld arbeiten. Zum anderen wollte ich angewandte Forschung und abwechslungsreiche Projektarbeit in meinem künftigen Beruf miteinander verbinden. Genau das

schien dieses Arbeitsfeld zu bieten.

Der Absolventenkongress war der richtige Ort, um effizient Kontakte zu verschiedenen Unternehmen zu knüpfen. Hier konnte ich an einem Tag mehrere Gespräche mit Unternehmensvertretern führen, mit dem Resultat, dass ich zwei Arbeitsstellen angeboten bekam.

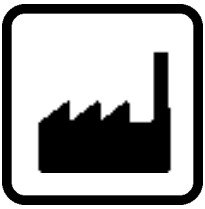
Ich entschied mich für eine Stelle bei ALTANA Pharma in Konstanz, einem erfolgreichen, international operierenden Unternehmen der forschenden pharmazeutischen Industrie mit 7.500 Mitarbeitern in 30 Tochtergesellschaften weltweit. Als International Study Manager arbeite ich hier in der klinischen Forschungsabteilung in einem Projektteam, das ein neuartiges inhalatives Glukokortikosteroid zur Behandlung von Asthma entwickelt.

Mit Organisationstalent zum Clinical Study Manager: Biologe in der Pharmaindustrie

Michael Hellwig (38) arbeitet bei einem international operierenden Unternehmen der Pharmabranche. Dort ist er für die Planung, Organisation und Durchführung von klinischen Studien verantwortlich.

ten Frankfurt/M. und Hannover vertiefte ich das Fach Geobotanik und schrieb meine Diplomarbeit zum Thema "Schwermetallvegetation am Innerstefuß". Anschließend arbeitete ich als Praktikant in einer biologischen Station in Kolumbien und reiste für mehrere Monate durch Südamerika. Nach meiner Rückkehr bekam ich eine interessante Promotionsarbeit zum Thema "Auenregeneration an der Elbe" angeboten, die ich gerne annahm. Die praxisorientierte Fragestellung, eine Deichrückverlegung an der Elbe mit zu planen und die Aussicht, dass meine Promotionsergebnisse eine der Grundlagen für die Umsetzung dieses großen Projektes sein sollten, reizte mich sehr.

**ANZEIGE
IBA-
Akademie**



Die Sicherheit des Patienten steht immer im Vordergrund

Dies ist ein sehr komplexer und langwieriger Prozess. Im Durchschnitt dauert es etwa 10 Jahre, bis eine geeignete wirksame Substanz als Medikament zugelassen wird. Dabei sind verschiedene Phasen zu unterscheiden, in denen Risiko und Nutzen des neuen Arzneimittels immer wieder kritisch beurteilt werden. Nur wenn der medizinisch-therapeutische Nutzen überwiegt, wird die Entwicklung des neuen Arzneimittels weiter vorangetrieben. Das wichtigste Ziel dabei ist es zu zeigen, dass ein Medikament wirksam ist und gleichzeitig die Nebenwirkungen vertretbar sind. Dazu müssen eine Vielzahl von Arzneimitteluntersuchungen am Menschen, so genannte klinische Studien, durchgeführt werden. Die Sicherheit des Patienten steht dabei immer im Vordergrund.

Wichtige Fragen, die durch klinische Studien beantwortet werden müssen, sind zum Beispiel: Wie wird der Wirkstoff im Körper aufgenommen, verteilt und ausgeschieden? Wie verträglich ist die Substanz, und welche Wechselwirkungen hat sie mit anderen Medikamenten? Welche Nebenwirkungen treten auf? Was ist die kleinste wirksame Dosis, und wie verbessert sich die Lebensqualität des Patienten?

Oft nehmen an solchen Studien bis zu mehreren tausend Patienten europaweit oder gar über mehrere Kontinente verteilt, freiwillig teil. Deshalb finden die in einem Studienplan fest vorgeschriebenen Untersuchungen in vielen Kliniken, Arztpraxen oder anderen Forschungseinrichtungen parallel statt. Von der Planung bis zum Studienergebnis dauert so eine Studie meist länger als ein Jahr.

Ich bin verantwortlich für die Planung, Organisation und Durchführung

Genau hier setzt meine Arbeit als International Study Manager ein: Ich bin verantwortlich für die Planung, Organisation und Durchführung solcher großen multinationalen Studien. Meine Aufgabe ist es, diese Projekte zu koordinieren und zu überwachen und auf die Qualität, den Zeitplan und die Kosten zu achten. Dazu ist es notwendig, die vielfältigen Prozesse und Schnittstellen so aufeinander abzustimmen, dass der Studienplan eingehalten wird.

Vor Beginn der Studie erstelle ich zusammen mit Medizinern, Biostatistikern und anderen Kollegen den Studienplan, in dem alle notwendigen Untersuchungen genau beschrieben sind. Des Weiteren ist es meine Aufgabe darauf zu achten, dass alle gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden: So ist jede Studie bei den Behörden meldepflichtig und bedarf der Genehmigung durch unabhängige Ethikkommissionen. Neben dem Abschluss einer Patientenversicherung müssen verschiedene Qualitätsstandards eingehalten werden, wie zum Beispiel die ICH-GCP Richtlinien (International Conference for Harmonization of Good Clinical Practice), in denen detaillierte Vorschriften für die Organisation und Durchführung von klinischen Studien beschrieben sind.

Die eigentliche Studiendurchführung beginnt mit der Schulung aller beteiligten Ärzte. Als Study Manager organisiere ich deshalb ein so genanntes Prüfertreffen, in dem die Studieninhalte vermittelt werden und die Gelegenheit besteht, miteinander zu diskutieren. Die Kommunikation sowie alle zur Verfügung gestellten Studiendokumente sind in englischer Sprache. Gute Englischkenntnisse sind deshalb für meinen Beruf unbedingt notwendig. Nach dem Prüfertreffen beginnt die Arbeit der Ärzte in den Kliniken und Praxen nach dem von uns festgelegten Studienplan.

**Bereitschaft sich
ständig fortzubilden
vorausgesetzt**

Die Studie wird von mir ständig überwacht. Voraussetzung dafür ist eine enge Zusammenarbeit mit dem Arbeitsteam, das bei multinationalen Studien nicht selten aus 30 bis 50 Kollegen besteht. Regelmäßige Telefonkonferenzen oder Gruppentreffen, in denen ich mich über den Fortgang der Studie informiere, Prozesse diskutiere und optimiere und alle Teammitglieder auf den gleichen Informationsstand bringe, sind dazu notwendig. Auch besuche ich verschiedene Prüfzentren, um Qualitätskontrollen durchzuführen.

Wenn die Datenerhebung, -verarbeitung und -auswertung beendet ist, wird ein klinischer Abschlussbericht von so genannten Medical Writers verfasst, die ich unterstütze. Am Ende wird der Bericht von mir redigiert. Gleichzeitig bereite ich Präsentation und Veröffentlichung der Studienergebnisse vor und leite die Archivierung aller wichtigen Dokumente ein.

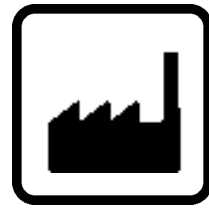
Ich denke, es wird deutlich, wie vielfältig und facettenreich meine Tätigkeit als International Study Manager ist. Sie setzt die Bereitschaft voraus, sich ständig fortzubilden: Dies gilt sowohl für das Indikationsgebiet als auch für die generellen Anforderungen an klinische Studien. Auch ist es wichtig, sich betriebswirtschaftliche Kenntnisse anzueignen. Die Teilnahme an internen und externen Weiterbildungen sowie an Fachkongressen ist daher notwendig. Meine Arbeit in einem internationalen Umfeld mit multikulturell zusammengesetzten Teams verlangt ein hohes Maß an sozialer Kompetenz und sehr gute Kommunikationsfähigkeiten. Darüber hinaus ist strategisches und vernetztes Denken ein wesentlicher Bestandteil meiner Tätigkeit: Ich muss Sachverhalte und Prozesse schnell analysieren und deren Implikationen für die komplexen Studienabläufe bereits frühzeitig erkennen, um darauf reagieren zu können.

**Biologen denken
vernetzt, analysieren gut
und arbeiten interdisziplinär**

Als International Study Manager in der pharmazeutischen Industrie zu arbeiten, war für mich genau die richtige Entscheidung. Das Befriedigende an meiner Arbeit ist es, neben wissenschaftlichen Arbeitsweisen auch für ganz praktische Aspekte der Projektarbeit verantwortlich zu sein. Auch finde ich es interessant in einem internationalen Umfeld tätig zu sein und mit Kollegen aus der ganzen Welt zusammenzuarbeiten. Meine Reisetätigkeit beträgt je nach Projekt ca. 20-30% meiner Arbeitszeit. Die Aussicht, dass eines Tages viele Asthmatiker einen gesundheitlichen Nutzen durch meine Arbeit haben werden, ist dabei ein nicht zu unterschätzender Motivationsfaktor.

Mit diesem Beitrag möchte ich dazu ermutigen, auch Berufe in die Wahl zu ziehen, die jenseits der klassischen "Nischen" für Biologen (insbesondere Ökologen) liegen.

Als Naturwissenschaftler haben wir eine fundierte Ausbildung und neben spezifischem Fachwissen besitzen wir durch das Studium viele Qualifikationen, die Wirtschaftsunternehmen brauchen und schätzen. Unsere Stärke ist es z.B., vernetzt denken zu können, Sachverhalte kybernetisch zu betrachten und entsprechend zu analysieren. Wir können interdisziplinär arbeiten - eine unmittelbare Voraussetzung, auch schwierige Situationen und Interessenkonflikte im Team meistern zu können.



Dr. Michael Hellwig
Altana Pharma, Byk-Gulden-Str. r. 2, 78467 Konstanz
e-mail: michael.hellwig@altanapharma.com
www.altanapharma.com

