

### **Xclinical GmbH**

Wir sind ein international erfolgreicher Anbieter von EDC/DDE/CDM/CTM-Software für die Datenerfassung und Datenverarbeitung bei der Durchführung von klinischen Studien.

Mit unserem CDISC-zertifizierten EDC-System MARVIN und den dazugehörigen Werkzeugen STUDY COMPOSER und TABULATOR bieten wir Sponsoren, CROs und akademischen Forschungseinrichtungen jeder Größe zuverlässige, flexible und leistungsstarke Softwarelösungen über den gesamten End-to-End Prozess hinweg.

## **PRAKTIKUM/ BACHELORARBEIT SDTM DOMAIN LIBRARY**

Während eines Praktikums oder in Rahmen einer Bachelorarbeit bieten wir Ihnen die Möglichkeit zum Aufbau einer SDTM Domain Library mit unserem Software-Tool TABULATOR. Am Beispiel einer echten klinischen Studie können Sie für das Mappen der Daten vom CDISC-ODM-Format in das CDISC-SDTM-Format ein tiefes Verständnis entwickeln.

Ziel ist es, unseren Kunden eine validierte Library leerer SDTM-Domains anbieten zu können mit einer Beschreibung (User Manual) wie man Daten von ODM in SDTM mit dem TABULATOR abbilden kann.

Weitere Möglichkeiten im Rahmen dieser Aufgabe sind:

- Validierung und Dokumentation des TABULATOR Tools und des daraus resultierenden define.xml (Zusammenarbeit mit unserer Softwareentwicklungs-Abteilung)
- Einbettung des Mappings von ODM zu SDTM in den gesamten E2E-Prozess, d.h. Dokumentation an echten Beispielen, wie schon beim Aufsetzen des eCRFs nach CDASH die Erstellung der SDTMs vereinfacht und effizienter gestaltet werden kann.

### **Unsere Anforderungen**

- Verständnis Data Management, Study Management, Datenbanken
- Von Vorteil aber kein Muss: Grundkenntnisse in XML, HTML, XSL, SAS
- Kenntnis der CDISC Datenstandards
- Kenntnis der regulatorische Anforderungen
- Freude am Arbeiten im Team, offene, effiziente Kommunikation
- Eigene Ideen, Engagement, unternehmerisches Denken
- strukturiertes Arbeiten, Selbständigkeit, Verantwortungsbewußtsein



### **Unser Angebot**

- Betreuung während Ihrer gesamten Zeit als Praktikant/ Bachelorant
- ein innovatives, hochprofessionelles Team mit langjähriger Erfahrung und Spaß an der Arbeit
- ein attraktiver Arbeitsplatz im Herzen Münchens (Nähe Hauptbahnhof)
- viele Möglichkeiten, Ihre Ideen einzubringen und Neues zu lernen
- eine attraktive Vergütung
- Möglichkeit zur Übernahme in eine Festanstellung

### **Zukunft heute gestalten!**

Senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (inkl. frühesten Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung) in Deutsch oder Englisch bitte ausschließlich per E-Mail an:

XClinical GmbH  
Irene Droll  
Professional Services  
irene.droll@xclinical.com  
+49 89 4522775-410

Bei Interesse und Fragen können Sie uns auch gerne anrufen.

[www.xclinical.com](http://www.xclinical.com)

