

# Helena Voss

Biostatistikerin



✉ [helena.voss@example.de](mailto:helena.voss@example.de)

☎ +49 6151 2345 6789

📍 Heidelberg, Deutschland

🌐 [helenavoss.dev](http://helenavoss.dev)

🌐 [linkedin.com/in/helenavoss](https://linkedin.com/in/helenavoss)

📄 [github.com/helenavoss](https://github.com/helenavoss)

## Profil

Biostatistikerin (Diplom-Statistikerin, LMU) mit 9 Jahren Erfahrung bei Merck Group und Charité - Universitätsmedizin Berlin. Schwerpunkt: adaptive Bayes'sche Onkologie-Studien, FDA/EMA-Submissions und reproduzierbare R + Stan-Workflows. Geleitete Phase-II-Onkologie-Studie mit 11 Monaten Zeitersparnis.

## Berufserfahrung



### Senior Biostatistikerin

Merck Group • Darmstadt, Deutschland

10/2021 - heute

Biostatistik im klinischen Entwicklungs-Team Onkologie

- Design einer Phase-II-Onkologie-Studie mit adaptiver Bayes'scher Dosisfindung, 11 Monate Timeline-Ersparnis bei n=180 Patienten
- Verfassen von 5 FDA-Submissions inkl. prä-spezifiziertem SAP und Sensitivitätsanalysen, akzeptiert ohne 483-Beanstandungen
- Aufbau reproduzierbarer R + Stan-Workflows auf Posit Connect, genutzt von 60+ Biostatistikern
- Co-Pflege von 14 ICH-E9(R1)-konformen Protokollen unter EU-CTR und FDA-IND
- Mentoring von 3 Junior-Biostatistikern, davon 1 Beförderung in 14 Monaten



### Wissenschaftliche Mitarbeiterin Biostatistik

Charité - Universitätsmedizin Berlin • Berlin, Deutschland

08/2016 - 09/2021

Biostatistik im Institut für Klinische Pharmakologie

- Statistische Analyse einer Phase-III-Sepsis-Studie auf 4.200 Patienten, Co-Autor von 3 Lancet-Publikationen
- Implementierung von Mixed-Effects-Modellen in R + lme4 für longitudinale Kohorten
- Lehrtätigkeit Biostatistik für 90+ Medizin-Doktoranden in 4 Cohorts

## Ausbildung

Dr. rer. nat.

10/2012 - 09/2016

Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)

München, Deutschland

Biostatistik

summa cum laude

Diplom-Statistikerin

10/2007 - 09/2012

Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)

München, Deutschland

Statistik

GPA: sehr gut

## Fähigkeiten

---

R (tidyverse, lme4, brms)

Stan & Bayesian Hierarchical

Python (statsmodels, PyMC)

SAS (PROC MIXED, GLIMMIX)

Posit Connect & Quarto

ICH-E9(R1) & GCP

FDA-/EMA-Submissions

Adaptive Trial Design

## Projekte

---

Adaptive Phase-II Onkologie

01/2024 - 08/2024

Bayes'sches CRM-Design, 11 Monate Timeline-Ersparnis bei n=180

R-Workflow-Standardisierung Merck

06/2022 - 11/2022

Roll-out reproduzierbarer R + Stan-Templates für 60+ Biostatistiker

## Zertifikate

---

Coursera/Johns Hopkins Biostatistics Specialization

11/2024

SAS Certified Statistical Business Analyst

05/2023

ICH-E9(R1) Estimands Training

09/2020

## Sprachen

---

Deutsch

Muttersprache

Englisch

C2

Spanisch

B2

## Stärken

---

Regulatorische Tiefe

5 FDA-Submissions ohne 483-Beanstandungen, ICH-E9(R1)-zertifiziert

Reproduzierbarkeit

Setze konsequent Quarto + Posit Connect + GitHub Actions für alle Analysen ein

Bayes'sche Methodik

Adaptive Dosisfindung mit Stan in 3 onkologischen Studien implementiert