

Dr. Christiane Gombitang-Nyima

Dr. rer. nat. | Senior Clinical Research Associate (CRA II) | Senior Oncology CRA

📍 Basel, Schweiz • 📧 christiane@nyimaclinresearch.com • 📞 +41 619000092

PROFIL

Senior Clinical Research Associate (CRA II) mit Promotion in Biologie (Dr. rer. nat.) und über zehn Jahren Erfahrung in der klinischen Forschung, davon mehrere Jahre mit Spezialisierung auf internationale onkologische klinische Studien der Phasen II–III.

Umfassende Expertise in der Planung, Durchführung und Überwachung komplexer multizentrischer Arzneimittelstudien unter Einhaltung höchster Qualitäts-, Compliance- und Patientensicherheitsstandards gemäß ICH-GCP, EU Clinical Trial Regulation (CTR) und geltenden regulatorischen Anforderungen.

Ich verfüge über langjährige Erfahrung im vollständigen Monitoringzyklus – von Study Start-up und Site Qualification über Site Initiation, Interim Monitoring und Site Management bis hin zu Close-out-Aktivitäten. Spezialisierung auf innovative onkologische Therapieansätze (Immuntherapien, Targeted Therapies, ADCs) sowie RECIST 1.1/iRECIST. Ich verfüge über fließende Deutsch-, Englisch- und Französischkenntnisse und arbeite sicher in internationalen und multikulturellen Projektteams.

KERNKOMPETENZEN

Clinical Trial Management & Monitoring

- Monitoring internationaler klinischer Studien (Phase II–III) – PSV, SSV, SIV, IMV, COV
- Study Start-up, Site Qualification, Site Selection, Site Activation & Site Management
- Source Data Verification (SDV), Source Document Review, Query Management, TMF/eTMF
- Remote- und On-Site-Monitoring, Risk-Based Monitoring (RBM) / RBQM

Regulatory, Quality & Safety

- ICH-GCP, EU Clinical Trial Regulation (CTR), Protocol Compliance, Audit- & Inspection Readiness
- CAPA Management, Data Integrity, Quality Management, SAE-/AE-Management
- Essential Documents Review, Regulatory Documentation, Patient Safety Oversight

Therapeutische Expertise – Onkologie

- Solide Tumoren: NSCLC, Mammakarzinom, Ovarialkarzinom, Urothelkarzinom
- Immuntherapie, Targeted Therapy, Antibody-Drug Conjugates (ADC)
- Phase I / Ib / II / III – multizentrische internationale Studien

BERUFSERFAHRUNG

Freiberufliche Senior Clinical Research Associate (Oncology)

Selbstständig | Ab April 2026

- Spezialisierung auf internationale onkologische klinische Studien (Monitoring, Study Start-up, Site-Management, GCP-Compliance)

- Dienstleistungen für CROs, Biotechnologie- und Pharmaunternehmen
- Kontinuierliche fachliche Weiterbildung (Onkologie, RECIST 1.1, regulatorische Anforderungen, moderne Monitoring-Strategien)
- Aktive Geschäftsentwicklung und Aufbau eines internationalen Netzwerks

Senior Clinical Research Associate II (CRA II)

Syneos Health Germany GmbH | Januar 2021 – März 2026

Eigenständiges Monitoring internationaler multizentrischer onkologischer Studien. Betreuung universitärer und nicht-universitärer Prüfzentren über den gesamten Studienverlauf. Sicherstellung der Einhaltung von ICH-GCP, EU-CTR, Sponsor-SOPs und studienspezifischen Vorgaben. Enge Zusammenarbeit mit Sponsoren, internationalen Projektteams, Prüffärzten und Studienkoordinatoren.

Ausgewählte Studien

- TROPION-Lung08 (DS1062-A-U304) – Phase III, NSCLC (Daiichi Sankyo / AstraZeneca): Datopotamab Deruxtecan + Pembrolizumab – Site Management, SDV, SAE/AE-Review, TMF/eTMF, Audit-Vorbereitung
- FIDES-02 (DZB-CS-201) – Phase Ib/II, Urothelkarzinom mit FGFR-Alterationen: Derazantinib + Atezolizumab – Monitoring, SDV, Query Management, Dokumentationskontrolle

Kernaufgaben

- Vollständiger Monitoringzyklus: SSV, PSV, SIV, IMV, COV – On-Site und Remote
- Site Management universitärer Krebszentren, Study Start-up & Site Activation
- SDV, eCRF-Review, Query Resolution, TMF/eTMF-Review, CAPA Follow-up
- Patient Safety: SAE/AE-Review, Sicherheitsberichterstattung
- Cross-functional Collaboration mit CTMs, Project Managern, Medical Monitors, Pharmacovigilance, Data Management, Regulatory Affairs

Clinical Research Associate

CERES GmbH Evaluation & Research | April 2015 – März 2018

Monitoring internationaler multizentrischer klinischer Studien in Deutschland, Frankreich und Österreich. Betreuung der Prüfzentren während des gesamten Studienverlaufs, Sicherstellung von ICH-GCP-Compliance und hoher Datenqualität.

- Eigenständige Durchführung von Monitoring-Visits, Site-Management und SDV/Query Management
- Aufbau nachhaltiger Beziehungen zu Prüfzentren und enge Zusammenarbeit mit internationalen Projektteams

Clinical Site Manager

Quintiles GmbH (heute IQVIA) | Mai 2014 – November 2014

- Unterstützung von Study Start-up, Site Selection, Site Qualification, Site Initiation & Activation
- Monitoring- und Close-out-Aktivitäten, Feasibility-Prozesse, Dokumentationsprüfung

Studienkoordinatorin (Praktikum)

Frauenklinik – Universitätsklinikum Düsseldorf | März 2013 – Dezember 2013

Mitarbeit an der internationalen randomisierten Phase-III-Studie AMG 386 (gynäkologische Onkologie: Ovarial-, Peritoneal- und Tubenkarzinom). Patientenrekrutierung, Studiendokumentation, Monitoring-Support und Labororganisation.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf | Nach der Promotion (1 Jahr)

- Wissenschaftliche Tätigkeit mit Schwerpunkt Tumorbilogie, Molekularbiologie und Zellbiologie
- Planung und Durchführung von Experimenten, Datenanalyse, wissenschaftliche Dokumentation

AUSBILDUNG

Promotion (Dr. rer. nat.) – Biologie

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf – Schwerpunkt experimentelle Forschung (Versuchsplanung, Datenanalyse, wissenschaftliche Methodik und Publikationen).

Diplom-Biologie

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf – Molekularbiologie, Zellbiologie, Genetik, Physiologie, Biochemie, Immunologie, Tumorbilogie, Pharmakologie, Biostatistik.

BERUFLICHE WEITERBILDUNGEN & ZERTIFIKATE

- The Oncology Monitor – VIARES Training Course
- AIO-Frühjahrstagung – Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft)
- RECIST 1.1 – Review for Investigators (MSD / SCRS)
- ICH-GCP Training | WHO GCP Training | NIH Clinical Research Training
- SCRS Training | FutureLearn Oncology Programme

IT-KENNTNISSE & SYSTEME

- Clinical Systems: Veeva Vault, eTMF, CTMS, EDC-Systeme, Remote-Monitoring-Plattformen
- Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook, Teams), SharePoint

SPRACHEN

- Französisch – Muttersprache
- Deutsch – Fließend
- Englisch – Fließend

MITGLIEDSCHAFTEN

- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

- European Society for Medical Oncology (ESMO)

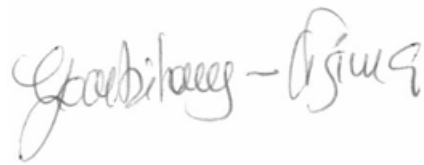
WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATIONEN (AUSWAHL)

- Investigations of protective effects of the flavonoids quercetin and rutin on stress resistance in the model organism *Caenorhabditis elegans*.
- Effects of the flavonoids kaempferol and fisetin on thermotolerance, oxidative stress and FoxO transcription factor DAF-16 in the model organism *Caenorhabditis elegans*.

SONSTIGES

- Führerschein der Klasse B
- Hohe Reisebereitschaft innerhalb der DACH-Region
- Ausgeprägte Kommunikations- und Organisationsfähigkeit
- Selbstständige, strukturierte und qualitätsorientierte Arbeitsweise
- Erfahrung in internationalen und interdisziplinären Projektteams

Schopfheim, den 01.09.2026

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Gombitang-Nyima', written in a cursive, flowing style.

Dr. Christiane Gombitang-Nyima