

## **Wat doet een statisticus bij een farmaceutisch bedrijf?**

Ik heb geen idee!

Deze gedachte ging door me heen toen mijn vriendin en ik ons voor een huurwoning ingeschreven hadden en voor een ‘goedkeuringsgesprek’ bij de verhuurder op kantoor uitgenodigd werden. Het hoofd aldaar las ter plekke mijn beroep en werkgever van het inschrijvingsformulier en stelde mij deze vraag. Ik heb geen idee!

Ik heb echter wel een idee wat een *statisticus* bij een farmaceutisch bedrijf doet.

Sinds 1996 mag ik mijzelf MSc in de Bedrijfs- en Industriële Statistiek noemen. Kort na de studie ben ik begonnen bij een bedrijfje dat statistisch werk deed in opdracht van de farmaceutische industrie. In die functie heb ik verschillende farmaceutische bedrijven van binnen kunnen bekijken. Ik kwam erachter dat het vele reizen en vooral wisselen van werkring mij niet zo aanspraken. Zodoende ben ik in het jaar 2000 als statisticus op de afdeling Biometrics bij NV Organon in Oss terecht gekomen. Organon is een business unit van Akzo Nobel, en is binnen Nederland het grootste internationaal opererende farmaceutische bedrijf. Organon ontwikkelt, produceert en verkoopt geneesmiddelen, waarbij gynaecologische producten een dominante plek innemen.

Misschien heb je als student wel eens een oproep voor vrijwilligers voor een onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen gezien, of hier zelfs aan meegedaan. Gedurende dit soort onderzoek worden alle mogelijke veiligheidsparameters gemeten en genoteerd. Denk hierbij aan bijwerkingen, bloeddruk, hartfunctie, bloed- en urinewaarden. Daarnaast worden in latere fases van geneesmiddelenonderzoek de relevante effectiviteitsparameters bij echte patiënten gemeten en genoteerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan botdichtheidsmetingen bij onderzoek tegen osteoporose. Elke aanvraag ter goedkeuring van een nieuw geneesmiddel wordt vooraf gegaan door een groot

aantal van onder meer dit soort klinische studies. Al met al kan aan zo'n aanvraag tien tot vijftien jaar aan onderzoek naar dit specifieke middel vooraf zijn gegaan.

Al deze data krijgen we bij Biometrics in data sets binnen om hierop vooraf geplande analyses te doen. Dit omvat het maken van overzichtstabellen en -grafieken van de gemeten data, maar ook (en vooral) het gebruik maken van statistische testen om aan te tonen of een nieuw geneesmiddel (statistisch en klinisch significant) effectiever is, of dat het nieuwe middel tenminste niet onderdoet voor (bijvoorbeeld) een al bestaand medicijn voor deze indicatie en daarbij veel minder bijwerkingen heeft. Uiteindelijk belanden al deze tabellen, grafieken en analyses samen met de statistische en klinische interpretatie in een studierapport.

Ik werk samen met een project-statisticus en een (of meerdere) statistisch programmeur(s). De project-statisticus houdt het overzicht over de klinische studies binnen het project en is voor onze afdeling de contactpersoon voor de goedkeuringsinstanties. De statistisch programmeur draagt de verantwoordelijkheid voor het correct afleveren van de overzichtstabellen en -grafieken. Dit doet hij/zij met behulp van het statistisch pakket van SAS.

Mijn werkzaamheden bestaan uit het mede opzetten van een studie, schrijven van het statistische analyseplan, het uitvoeren van de statistische analyse, en het schrijven van de relevante gedeeltes van het uiteindelijke rapport.

Onze afdeling telt zo'n 50 medewerkers, waarbij de verdeling (project-)statistici / statistisch programmeurs ongeveer 2:1 is. Wat mij erg aanspreekt is dat er met zo'n grote groep enorm veel kennis aanwezig is. Als ik met een statistisch probleem zit, is er meestal wel iemand die er meer vanaf weet of waarmee ik kan overleggen. Daarnaast is er veel aandacht voor het up-to-date houden van de ontwikkelingen op farmaceutisch-statistisch gebied. Dit doen we door sessies te houden waarbij een van de medewerkers op de afdeling zich verdiept in een onderwerp en dit vervolgens presenteert aan de overige statistici. De farmaceutisch-statistische tijdschriften worden bijgehouden zodat nieuwe ontwikkelingen op tijd worden

opgepikt. Ook de belangrijke statistische congressen worden bijgewoond.

De fijne en collegiale sfeer, de interessante en afwisselende werkzaamheden en de ruimte voor ontwikkeling geven mij het gevoel dat ik als MSc in de Bedrijfs- en Industriële Statistiek mijn plek gevonden heb waarbij ik mijn opleiding ten volle kan benutten. Statisch is het in ieder geval niet!

René Kroon  
rene.kroon@organon.com