

Praktikum / Bachelor-Thesis / Master-Thesis

Thema: Entwicklung eines Frameworks zur Produktentwicklung für frühphasige medizinische Startups basierend auf den Anforderungen des (medizinischen) Nutznachweises.

Die Stiftung für Medizininnovationen und die Medical Innovations Incubator GmbH haben sich auf die Förderung erfolgreicher Medizininnovation spezialisiert. Seit unserer Gründung im Jahr 2014 arbeiten wir eng mit besonders erfolgsversprechenden Gründungsprojekten und Startups aus den Medical Life Sciences (Medizintechnik, Diagnostika, Arzneimittel) zusammen. Wir entwickeln neuartige Qualifizierungsprogramme, wie beispielsweise den „4C Accelerator Tübingen“, organisieren Vortragsreihen („Wie kommt das Neue in die Medizin?“) und rufen Partnernetzwerke ins Leben. Für diesen ganzheitlichen und einzigartigen Ansatz wurden wir für die Rudolf-Diesel-Medaille 2022, dem ältesten Innovationspreis Deutschlands, nominiert.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine:n Praktikant:in oder Studien-Absolvent:in für eine Bachelor- oder Master-Thesis.

Deine Aufgabe ...

Für Startups, die neue medizinische Produkte entwickeln, muss der medizinische und ökonomische Nutzen gegenüber regulatorischen Behörden des Gesundheitssystems (benannte Stellen, G-BA, IQWiG, BfArM, Paul Ehrlich Institut) nachgewiesen werden, um das Produkt auf dem Markt verkaufen zu dürfen und eine Erstattung im Gesundheitssystem zu erhalten. Dies wird in der Regel über klinische Studien realisiert. Aufgrund einer Vielzahl an regulatorischen Behörden sollte bereits zu Beginn der Produktentwicklung berücksichtigt werden, welche Entscheider in der Behörde in welchen Fällen jeweils welche Anforderungen für ihre Entscheidungsgrundlage heranziehen. Dies stellt eine große Herausforderung für Startups der Medical Life Sciences dar. Wir möchten den Startups ein Werkzeug an die Hand geben, das in diesem Projekt erarbeitet werden soll.

Gegenstand der Analyse:

- Anforderungen aus der Primärliteratur der Entscheider der jeweiligen regulatorischen Behörde (Medical Device Regulation, In-Vitro-Diagnostic Regulation, Arzneimittelgesetz, Good Manufacturing Practice (GMP), ICH Guidelines, G-BA Verfahrensordnung, IQWiG Methodenpapier) analysieren.
- Existierende Frameworks/Guidelines/o.ä. recherchieren, welche die genannten Anforderungen zusammenfassen und Anleitung geben.
- Anforderungen aus der realen Praxis mit den Entscheidern basierend auf zu erhebenden Erfahrungsberichten von fortgeschrittenen medizinischen Startups und Unternehmen mit bereits am Markt etablierten Produkten bewerten.

Deine Qualifikation ...

- Bachelor-/Master-Studium der Fachrichtung Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Medizintechnik, Pharmazie, medizinische Biotechnologie, Gesundheitsökonomie, Gesundheitsmanagement, Medical Controlling oder vergleichbar
- Studienschwerpunkt Regulatory/Clinical Affairs, Gesundheitsökonomie (wünschenswert)
- Relevante Berufserfahrung als Werkstudent:in, Praktikant:in, o.ä. (wünschenswert)

Deine Persönlichkeit ...

- Leidenschaft zum Ärmel hochkrempeln und anpacken.
- Hohe Eigenverantwortung, selbstständige Arbeitsweise sowie unternehmerisches Denken - "Dein Projekt, dein Baby".
- Analytische und empathische Herangehensweise bei gleichzeitigen Macher:innen-Qualitäten
- Konzeptionelles Denken
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Wir bieten...

- Hohe Flexibilität und daher sehr gute Vereinbarkeit von Familie und Beruf, durch hoch flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit, im Home-Office zu arbeiten
- Sinnstiftende Tätigkeit in einer gesellschaftlich relevanten Branche
- Inspirierendes, dynamisches, unternehmerisch denkendes Umfeld mit informellem Teamwork

Diese Stelle ist ab sofort zu besetzen und hat Mindestdauer von 3 Monaten. Schwerbehinderte werden bei gleicher Eignung bevorzugt berücksichtigt. Bei Interesse freuen wir uns auf eure Bewerbung (Motivationsschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) in elektronischer Form als PDF an haemmerle@mi-incubator.com.