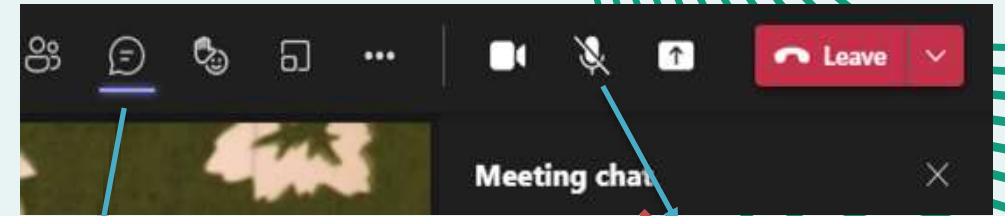


# Welkom bij ons online event!



**Sprekers: Pamela & Maria**



**Zet alvast je microfoon uit!**



**Technische problemen?**

Graag de sessie verlaten en opnieuw deelnemen.

**Vragen?**

**Na de presentaties** is er alle tijd om vragen te stellen **of stel ze alvast via de chat.**

Je krijgt dan je antwoord na de presentatie.



# Agenda



20.00 uur **Welkom** Amjad Al-Karaf, VAF

20.05 uur **Pamela Holder**

20.30 uur **Maria Pechlivanidou**

20.55 uur **Dankwoord** Amjad Al-Karaf, VAF

21.00 uur **Einde event**





# VAN FARMAKUNDE NAAR HET ERASMUS MC

Pamela Holder | 06-03-2024

# AGENDA

- Wie ben ik?
- Mijn studieloopbaan als Farmakunde student
- Klinisch onderzoek & Trialmanagement
- Ervaring als Farmakundige in het werkveld
- Vragen

---

Pamela Holder, 24 jaar, Rotterdam

---

2017 – 2022 de studie Farmakunde gevolgd aan de HU

---

Sinds een jaar werkzaam als trialmanager binnen het Clinical Trial Center van het Erasmus MC

---

Fun fact: ik hou van turnen, dansen, zingen, dieren en leuke series opnieuw bekijken

**WIE BEN IK?**

# STUDIELOOPBAAN

**2017**

Begonnen aan de studie Farmakunde

**2018**

Overgestapt naar de studie psychologie

**2019 - 2022**

Farmakunde afgerond (COVID)













Eindejaars stage: Axioncontinuu (revalidatiecentrum)

Eindejaars onderzoek: NovoNordisk (Farmaceutisch bedrijf)

# KLINISCH ONDERZOEK



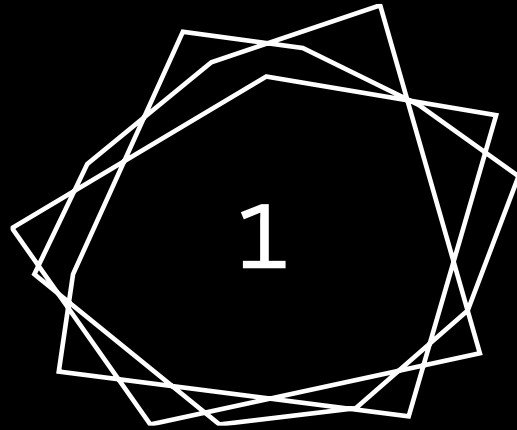
# TRIALMANAGEMENT

 <p>Subsidieaanvraag</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Indieningscoördinatie</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Randomisatie</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Databasewontwikkeling</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Trialmanagement</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Monitoring</p> <p>Lees verder</p>
 <p>Studiedocumenten</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Datamanagement</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Datavalidatie &amp; -schoning</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Safety desk</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Research verpleging</p> <p>Lees verder</p>	 <p>Trialsoftware</p> <p>Lees verder</p>

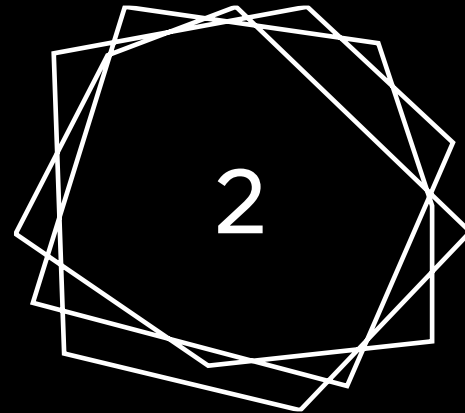
- Clinical Trial Center
- INVENT
- Investigator initiated onderzoek
- Logistiek/ administratief



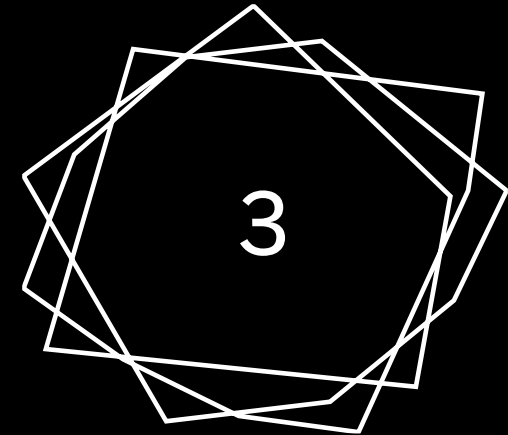
# FARMAKUNDE IN HET WERKVELD



SAMENWERKEN



COMMUNICATIE



OVERZICHT/ KWALITEIT



**BEDANKT EN STEL GERUST  
JE VRAGEN!**

# College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

*Gastcollege Farmakunde – Hogeschool Utrecht*

*Maria Pechlivanidou*

GOEDE  
MEDICIJNEN

GOED  
GEBRUIKT

- Achtergrondinformatie – Maria Pechlivanidou
- De organisatie
- Regulatory Affairs
- Rol van Regulatory Project Officer- Casemanagement
- Doorgroeimogelijkheden

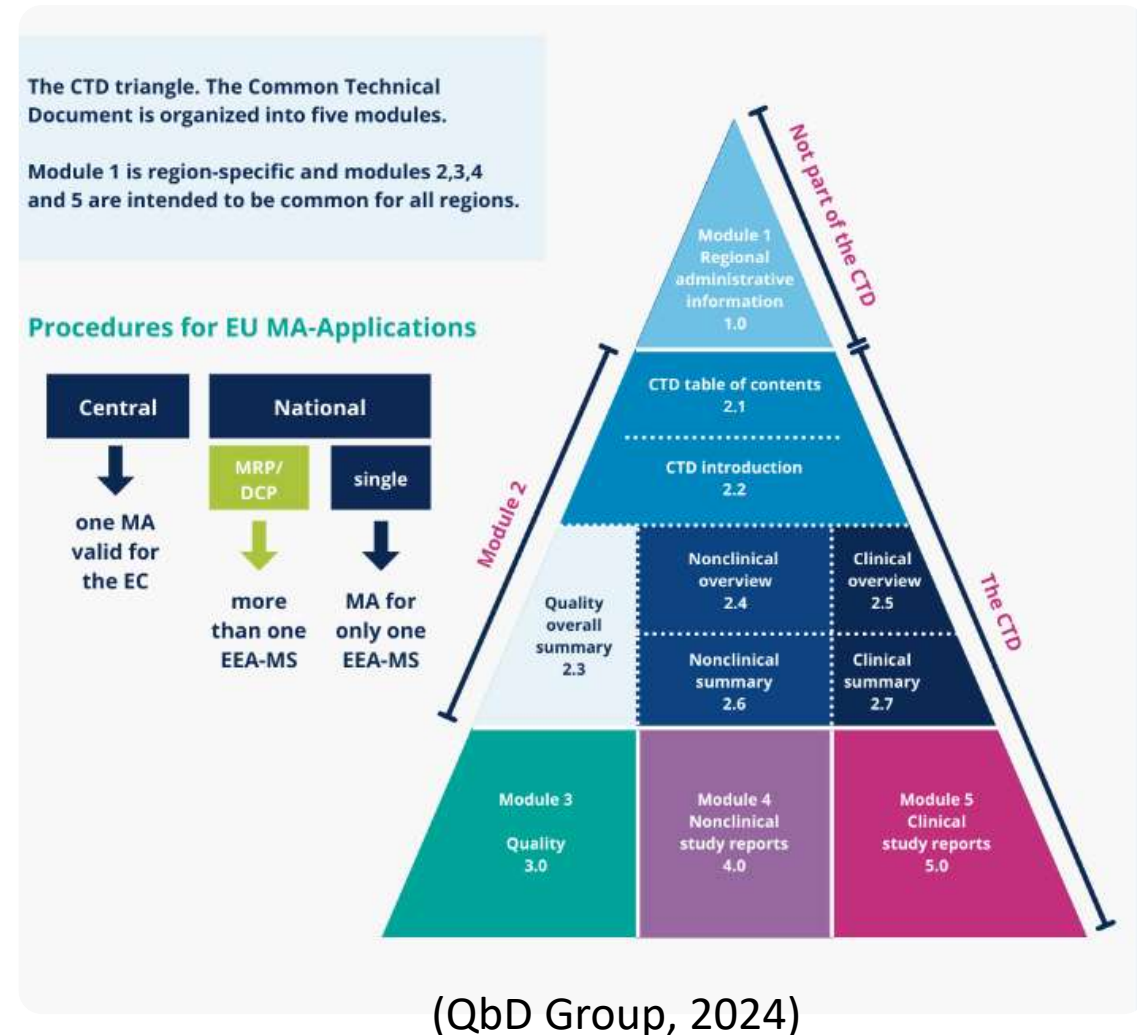
- 23 jaar
- Afgestudeerd in 2019 – Apothekersassistent
- Minor International Pharmaceutical Studies (IPS) gevolgd – 2021
- Gewerkt bij een farmaceutisch bedrijf
- Afgestudeerd in juni 2023 – Farmakunde
- Augustus 2023 - Gestart bij CBG
- Februari 2024 – Gestart met premaster Health Sciences





# Rol van Regulatory Project Officer – Casemanagement

- Plant en coördineert procedures
- Bewaakt deadlines en kwaliteit van verwerking.
- Onderhoudt contacten met onder andere farmaceutische bedrijven en collega-beoordelingsautoriteiten in de EU.
- Evalueert aanpassingen in de tekst van de bijsluiter en informatie voor artsen



- Renewal aanvragen
- Product intrekkingen
- Parallell aanvragen
- Transfers
- Duplex aanvragen
- CMS aanvragen





- Verbreding takenpakket door:
  - deelname aan diverse werkgroepen
- Doorgroeien tot Senior Regulatory Project Officer





**GOEDE  
MEDICIJNEN  
GOED  
GEBRUIKT**



**Bedankt voor je aanwezigheid!**  
**Wij zien je graag bij ons volgende event**

**Op de hoogte blijven?**  
**Neem een kijkje op onze website**  
**[www.alumnifarmakunde.nl](http://www.alumnifarmakunde.nl)**  
**en volg ons op LinkedIn**

