



EXPERTISE SUCHT EXPERTEN

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

Drug Safety Associate (m/w/d)

Office based in Leverkusen

ClinAssess ist eine in Europa tätige Clinical Research Organisation mit Schwerpunkt im Indikationsbereich Onkologie und Hämatologie mit Hauptsitz in Leverkusen. Wir bieten umfassenden Service zur Durchführung klinischer Studien aller Phasen und nicht-interventioneller Studien an. Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser kompetentes Team erweitern.

Ihr Aufgabengebiet:

- An unserem Standort in Leverkusen wirken Sie bei klinische Studien der Phasen I bis IV in allen sicherheitsrelevanten Aspekten mit.
- Sie erfassen Serious Adverse Events (SAEs) und sichten diese im Hinblick auf fehlende oder inkonsistente Informationen sowie das Vorliegen von potentiellen Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR)-Fällen. In Zusammenarbeit mit dem Sponsor erstellen Sie SUSAR-Meldungen und übermitteln diese innerhalb der regulatorisch vorgegebenen Fristen an die zuständigen Behörden und Ethikkommissionen der Länder, in denen die jeweilige Studie durchgeführt wird.
- Ebenfalls zu Ihren Aufgaben gehören die Erstellung von periodischen Sicherheitsberichten (ASR und QSR falls erforderlich). Hierbei sind Sie für die Koordination aller erforderlichen Arbeiten von der Einholung der Daten bis zur Freigabe durch den Sponsor und ggf. ein Data Safety Monitoring Board (DSMB) zuständig.
- Sie sichten Vertragsentwürfe für neue Studien im Hinblick auf Formulierungen, die die Pharmakovigilanz betreffen und erstellen Safety Management Plans für die jeweilige Studie.
- Bei Ihrer abwechslungsreichen Tätigkeit arbeiten Sie im Kontakt mit den anderen Abteilungen von ClinAssess, den Sponsoren der Studie und den Prüfzentren.

Ihr Profil:

Ein naturwissenschaftliches Studium der Biologie, Biochemie, Medizin oder Pharmazie oder eine fachspezifische Ausbildung (z. B. Krankenpfleger(in) / MTA) haben Sie erfolgreich abgeschlossen und Sie haben bereits Berufserfahrung im Gebiet der klinischen Forschung (idealerweise in der Pharmakovigilanz) gesammelt. Sie sind aktuell mit ICH-GCP sowie nationalen und internationalen Regularien bestens vertraut und haben diese in Ihrer bisherigen Praxis angewendet. Sie sind bereit, sich medizinische Sachverhalte mit Schwerpunkt Onkologie anzueignen. Sie haben Freude an Teamwork und zeichnen sich durch Flexibilität und Leistungsbereitschaft aus. Sie verfügen über sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift. Den sicheren Umgang mit gängiger MS-Office-Software setzen wir voraus.

Unser Angebot an Sie:

Sie erwartet eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit mit Zukunftsperspektive in einem dynamischen Team und Sie haben die Möglichkeit, eigenverantwortlich zu arbeiten. Wir bieten eine angemessene Dotierung sowie die üblichen Leistungen eines mittelständischen Unternehmens. Haben wir Ihr Interesse geweckt, dann sollten wir uns kennenlernen. Bitte senden Sie uns Ihre aussagekräftige Bewerbung (zusammen mit Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin) gerne an folgende E-Mail zu: d.bein@clinassess.de

ClinAssess GmbH

Tel. +49 (0) 2171 36 33 6-0
Fax +49 (0) 2171 36 33 6-55
www.clinassess.de

Bewerbungen per Mail an:

Dr. Daniela Bein
d.bein@clinassess.de

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Rania Nakad