



## EXPERTISE SUCHT EXPERTEN

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

### Medical Writer (m/w/d) mit Sitz 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 der Phasen I bis IV und nicht-interventioneller Studien an. Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser engagiertes Team erweitern.

#### **Ihr Aufgabengebiet:**

Als Medical Writer bei ClinAssess sind Sie verantwortlich für die selbstständige Erstellung von Studiendokumenten und wissenschaftliche Beratung für die Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV und nicht-interventionellen Studien gem. ICH-GCP und anderen nationalen und internationalen Regularien.

Sie erstellen die notwendigen Studiendokumente (u.a. Studienprotokoll, Patienteninformation/Einverständniserklärung, deutsche Synopse) für neue Studien nach Vorgaben und in Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Sie überprüfen und überarbeiten Studiendokumente im Hinblick auf wissenschaftlichen Inhalt, Vollständigkeit, Konsistenz und Einhaltung von Qualitätsstandards. Während der Durchführung einer Studie erarbeiten Sie bei erforderlichen Modifikationen Amendments der Studiendokumente in Zusammenarbeit mit dem übrigen Studienteam und beraten dieses bei wissenschaftlichen und medizinischen Fragestellungen. Ein weiterer Schwerpunkt Ihrer Arbeit besteht nach Beendigung einer Studie in der Abfassung des Abschlussbericht (Clinical Study Report) und der Zusammenfassung der Studienergebnisse für die Veröffentlichung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben.

#### **Ihr Profil:**

Ein naturwissenschaftliches Studium der Medizin, Pharmazie oder ein vergleichbares Studium haben Sie erfolgreich abgeschlossen. Sie haben bereits Erfahrung im Schreiben und Beurteilen von Dokumenten für klinische oder nichtinterventionelle Studien sowie der Aufbereitung wissenschaftlicher Informationen für Patienten gesammelt. Sie sind mit ICH-GCP sowie den nationalen und internationalen Regularien bestens vertraut. Sie sind bereit, sich selbstständig medizinisch-wissenschaftliche Sachverhalte mit Schwerpunkt Onkologie anzueignen.

Zu Ihren Eigenschaften gehören neben einer ausgeprägten Genauigkeit und Zuverlässigkeit auch ein hohes Maß an Motivation und die Fähigkeit, selbstständig und eigenverantwortlich zu arbeiten. Sie verfügen über gute Kommunikations- und Organisationsfähigkeiten. Sie besitzen sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift einschließlich der medizinischen Fachbegriffe und haben idealerweise bereits wissenschaftliche Texte in englischer Sprache abgefasst. Sie verfügen aber auch über sehr gute Deutschkenntnisse (flüssig in Sprache und Schrift). Sie sind routiniert im Umgang mit gängiger MS- Office-Software.

#### **Unser Angebot an Sie :**

Sie erwarten 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 aussagekräftigen Unterlagen mit Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin.

**ClinAssess GmbH**  
Tel. +49 (0) 2171 36 33 6-0  
Fax +49 (0) 2171 36 33 6-55  
[www.clinassess.de](http://www.clinassess.de)

**Bewerbungen per Mail an:**  
Dr. Daniela Bein  
[d.bein@clinassess.de](mailto:d.bein@clinassess.de)

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Marianne Sauerwein  
Dr. Daniela Bein