



## EXPERTISE SUCHT EXPERTEN

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

### Projektmanager klinische Studien (m/w/d)

ClinAssess ist eine in Europa tätige Clinical Research Organisation mit Schwerpunkt im Indikationsbereich Onkologie und Hämatologie. Wir bieten unseren Kunden einen umfassenden Service bei der Durchführung klinischer Arzneimittelstudien aller Phasen und nicht-interventioneller Studien. Gleiches gilt für Studien mit Medizinprodukten.

Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser engagiertes Team erweitern.

#### **Ihr Aufgabengebiet:**

An unserem Standort in Leverkusen realisieren und betreuen Sie klinische Studien der Phasen I bis IV und nicht-interventionelle Studien. Dabei stellen Sie sicher, dass die von Ihnen betreuten Projekte gem. ICH-GCP und anderer nationaler und internationaler Regularien und SOPs durchgeführt werden.

Sie sind in die Erstellung der notwendigen Studiendokumente (Prüfplan, Patienteninformation, CRF) eingebunden und koordinieren diese. Die Dokumentation (Trial Master File) sowie die Qualitätskontrolle fallen ebenso in Ihr abwechslungsreiches Aufgabengebiet wie regelmäßige Fortschrittsberichte und eine ständige Analyse der Studienabläufe und deren Optimierung. Ihnen obliegt die Erstellung von Genehmigungsanträgen bei der Bundesoberbehörde sowie den Ethik-Kommissionen und Sie sind primärer Ansprechpartner für das Team der Monitore sowie für den Sponsor. Als verantwortlicher Projektmanager bereiten Sie Studienaudits /-inspektionen vor und begleiten diese.

#### **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 haben bereits Berufserfahrung als klinischer Monitor, Studienkoordinator oder Projektmanager gesammelt. Sie sind mit ICH-GCP sowie nationalen und internationalen Regularien 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 sind zu internationalen Dienstreisen bereit und 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 erwarten eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit mit Zukunftsperspektive in einem sympathischen, international besetzten Team. Bei uns haben Sie die Gelegenheit, eigenverantwortlich zu arbeiten. Dies schließt die Möglichkeit des mobilen Arbeitens ein. 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) per E-Mail zu.

**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:  
Nadine Krimmel  
[Bewerbung@clinassess.de](mailto:Bewerbung@clinassess.de)

Ihre Ansprechpartner:  
Elmar Joisten  
Marcus Engel