

Manager Clinical Operations (m/w/d)

Ab sofort suchen wir Sie unbefristet, halbtags oder in Vollzeit

Wir suchen Sie als Experten für die Planung, Organisation und Durchführung Klinischer Prüfungen der Phasen I-IV und Nichtinterventioneller Studien, die im Rahmen von Neu- und Weiterentwicklung von OTC-Produkten sowie zum Claim-Support bestehender Produkte durchgeführt werden. In dieser Position koordinieren Sie firmenintern die Tätigkeiten und managen die Studien in Zusammenarbeit mit externen Auftragsforschungsinstituten. So möchten wir Tradition und Innovation verbinden und weiter national und international erfolgreich sein.

Aufgabenprofil

- Planung, Organisation und Durchführung Klinischer Prüfungen der Phasen I-IV sowie Nichtinterventioneller Studien mit bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen Produkten (Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel, vorzugsweise OTC)
- Firmeninterne Koordination der Studientätigkeiten sowie Steuerung externer Auftragnehmer
- Briefing, Auswahl, Beauftragung und Management von CROs, Auditoren, Laboren etc.
- Kontrolle von CROs hinsichtlich Budget, Dokumentation, Monitoring, Timelines etc.
- Sicherstellen der formal und inhaltlich korrekten Erstellung der Studiendokumente
- Erstellung von Prüf- bzw. Beobachtungsplänen sowie Abschlussberichten in enger Zusammenarbeit mit Scientific Development oder Medical Affairs
- Planung und Bestellung der erforderlichen Prüfmedikation bei der internen Supply-Einheit
- Fristgerechte Einstellung der Studienergebnisse in den entsprechenden elektronischen Portalen gemäß der gesetzlichen Vorgaben
- Archivierung von Studienunterlagen
- Erstellung und Aktualisierung von SOPs für GCP- und ISO-14155-Studien

KONTAKT

**MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH**

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

E-Mail:

bewerbung@klosterfrau.de

Standort/Einsatzgebiet:

Köln

Anforderungsprofil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften
- Langjährige Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie (vorzugsweise OTC)
- Erfahrung (mind. 3 Jahre) in der wissenschaftlichen Planung (prä)klinischer Studien, der Erarbeitung von Gutachten und/oder der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Verständnis der europäischen und nationalen Zulassungs- und Registrierungsverfahren von Arzneimitteln und des Zertifizierungsprozesses von Medizinprodukten
- Sehr gute organisatorische und kommunikative Fähigkeiten sowie Durchsetzungsstärke
- Selbstständige, zuverlässige, strukturierte und exakte Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit MS-Office (Outlook, Teams, Word, Excel, PowerPoint) und Kenntnisse in Statistik
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten:

- Ein dynamisches Team und die Möglichkeit zur aktiven Mitgestaltung
- Markt- und leistungsgerechte Vergütung mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum gelegentlichen Mobile Office
- KVB-JobTicket zum Vorzugspreis (gültig im gesamten VRS-Bereich)
- Zugang zu Corporate Benefits
- Betriebliche Altersvorsorge

Kontakt

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

Bitte richten Sie Ihre Unterlagen per Mail und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung an:
bewerbung@klosterfrau.de