

Die AIO-Studien-gGmbH ist ein gemeinnütziges Tochterunternehmen der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. Wir sind eine Sponsor-Organisation nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n erfahrene/n und engagierte/n

Qualitätsmanager/in (m/w/d).

Als Qualitätsmanager/in spielen Sie eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Einhaltung höchster Qualitätsstandards in unseren klinischen Studien und tragen dazu bei, innovative Therapien für Patienten mit Krebs in der Versorgungsforschung zu entwickeln.

Aufgaben und Verantwortlichkeiten:

- Überwachung und Sicherstellung der Einhaltung von GCP (Gute Klinische Praxis) und AMG-Richtlinien in unseren klinischen Studien
- Wartung und Weiterentwicklung unseres Qualitätsmanagementsystems
- Implementierung von Prozessen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften
- Durchführung von internen Audits und Überprüfungen, um die Einhaltung von Qualitätsstandards sicherzustellen
- Mitwirkung und Organisation bei der Erstellung und Überarbeitung von SOPs und Arbeitsanweisungen
- Schulung und Sensibilisierung der Studienteams hinsichtlich qualitätsrelevanter Themen, sowie Organisation und Dokumentation unserer Mitarbeiterschulungen
- Identifizierung von Qualitätsproblemen, Abweichungen und potenziellen Risiken sowie Entwicklung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- Koordination von externen Audits und Inspektionen durch Behörden oder externe Prüfer
- Bericht an die Geschäftsführung

Anforderungen:

- Teamorientierte und eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Abgeschlossenes Studium möglichst der Naturwissenschaften, Life Sciences oder einer ähnlichen Fachrichtung oder vergleichbare Berufserfahrung
- Mindestens 2-3 Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement, idealerweise im Bereich der klinischen Forschung, oder ausgewiesene Erfahrung aus dem Projektmanagement oder als CRA
- Fundierte Kenntnisse der GCP-Richtlinien und des Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Erfahrung in der Durchführung von internen Audits und der Bearbeitung von Qualitätsabweichungen
- Ausgezeichnete Kenntnisse der relevanten regulatorischen Anforderungen und Vorschriften im Bereich der klinischen Forschung
- Fähigkeit, komplexe Informationen zu analysieren, präzise Berichte zu erstellen und klare Empfehlungen auszusprechen
- Ausgezeichnete Kommunikations- und Schulungsfähigkeiten
- Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen eine anspruchsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem kollegialen Umfeld, flexible Arbeitszeiten sowie regelmäßige Fortbildungsangebote. Sie haben die

AIO-Studien-gGmbH

Möglichkeit, einen bedeutenden Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten von Krebspatienten zu leisten und die Zukunft der klinischen Krebsforschung mitzugestalten.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellungen.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbung ausschließlich per E-Mail an:

bewerbung@aio-studien-ggmbh.de

AIO-Studien-gGmbH
Personalwesen
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin

07.07.2023