

Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen. Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzuckerkonzentration wird von uns intensiv unterstützt. Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unseren Unternehmensstandorten beschäftigen wir derzeit ca. 450 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Für unseren Standort **Mainz** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

Research Assistant / Clinical Research Associate (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Überwachung der Durchführung klinischer Studien nach GCP Richtlinien
- Begleitung des Einreichungsprozesses bei den zuständigen Behörden
- Beteiligung an der Überprüfung von zu erstellenden Studienprotokollen
- Vorbereitung und Begleitung von Studieninitiierungen
- Erstellung von Checklisten und Berichten
- Professionelle Kommunikation und Zusammenarbeit mit externen Partnern
- Einhaltung der vorgegebenen SOPs
- Eigenverantwortliche Erstellung studienrelevanter Dokumente
- Dokumentation und Berichterstattung zu Sicherheitsangelegenheiten z.B. (S)AEs
- Beteiligung an der Visiten Planung der Studienteilnehmer
- Zusammentragung und Überprüfung von exakten und verifizierbaren Quelldaten (z.B. Source Documents)
- Übertrag der Quelldaten in den Prüfbogen (Case Report Form)
- Vorbereitung und Betreuung von Monitor Besuchen
- Koordination der Probenverschickung biologischer Proben
- Vorbereitung und Teilnahme in Audits/ Inspektionen

Ihr Qualifikationsprofil:

- Sie verfügen über einen naturwissenschaftlichen Studienabschluss (z.B. in Biologie oder Chemie) oder über eine medizinische Ausbildung (beispielsweise als Intensivkrankenschwester/-pfleger) mit Erfahrung in der klinischen Forschung.
- Idealerweise besitzen Sie gute regulatorische Kenntnisse oder bringen anderenfalls die Bereitschaft mit, sich diese sehr intensiv und zügig anzueignen.
- Erste Erfahrung in der Betreuung oder Durchführung klinischer Studien würde Ihre Einarbeitung erleichtern.
- Neben guten IT-Kenntnissen benötigen Sie in der Position sichere Deutschkenntnisse in Wort und Schrift sowie verhandlungssichere Englischkenntnisse.
- Sie passen am besten zu uns, wenn Sie über eine sehr gute Auffassungsgabe verfügen, die es Ihnen ermöglicht, komplexe Zusammenhänge schnell zu erfassen. Zudem zeichnet Sie Ihre Fähigkeit zu eigenständigem Arbeiten sowie Ihre Beharrlichkeit und Flexibilität im Umgang mit unterschiedlichen fachlichen Anforderungen aus.
- Wichtig ist uns zudem, dass Sie gerne in Teams arbeiten und dort eine proaktive Rolle einnehmen.

Wir bieten:

- Ein gutes Betriebsklima sowie einen offenen und respektvollen Umgang miteinander.
- Eine interessante Tätigkeit an der Schnittstelle zu vielen anderen Abteilungen sowie Möglichkeiten zur persönlichen und fachlichen Weiterbildung.
- Familienfreundliche Arbeitszeiten, eine leistungsgerechte Entlohnung sowie eine gründliche und praxisorientierte Einarbeitung.

Bei Interesse senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen und Ihre Gehaltsvorstellungen per E-Mail – gerne als pdf- an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Mainz GmbH & Co. KG

Anika Niehoff
Human Resources Manager
Rheinstr. 4c
55116 Mainz
www.profil.com