

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 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 **Neuss** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

Manager Internes Monitoring (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Als Manager Internes Monitoring stellen Sie sicher, dass klinische Studien gemäß Studienprotokoll, SOPs sowie der geltenden Regularien und Standards der Good Clinical Practice (ICH/GCP) durchgeführt werden.
- Sie fungieren als Schnittstelle zu verschiedenen Abteilungen des Unternehmens. Dabei arbeiten Sie eng mit der Klinikleitung und -mitarbeitern, den Studienteams sowie dem Bereich Quality Assurance zusammen und treiben so die Entwicklung, Umsetzung und Etablierung neuer Konzepte zur Verbesserung der Qualität stetig voran.
- Ein Hauptaugenmerk Ihrer Aufgaben liegt dabei beim Internen Monitoring, also der Verifizierung der Dokumentationsbögen (CRF) mit den Quelldaten und der Überprüfung der Prüfarztordner.
- Ein Teilbereich Ihrer Arbeit ist der Review von Studiendokumenten wie Safety Reports und die entblindete Kontrolle des Verbleibs von Prüfmedikation. Dies impliziert die korrekte Abgabe der Medikation an Probanden (Drug Accountability).
- In Ihrer Rolle analysieren Sie die festgestellten Abweichungen und erarbeiten Konzepte zur zukünftigen Vermeidung, Prozessoptimierung, In-Prozess-Kontrolle.
- Ein weiteres Aufgabengebiet stellt die Betreuung von externen Monitoren und dem damit verbundenen Kontakt zu Sponsoren dar. Sie erstellen Monitoring Manuals, überprüfen die erstellten Berichte und überwachen die Einhaltung von festgelegten Zeitfenstern für die vereinbarten Besuche.

Ihre Qualifikation:

- Naturwissenschaftler*in, idealerweise mit Berufserfahrung in der klinischen Forschung oder zumindest einer Weiterbildung an einer Akademie bzw. einem Institut, welche/-s auf einen Berufseinstieg im Klinischen Monitoring vorbereiten

- Sicheres Englisch in Wort und Schrift
- Aufgeschlossene Persönlichkeit mit strukturierter Arbeitsweise und guten kommunikativen Fähigkeiten
- Teamwork macht Ihnen Spaß. Sie sind aber auch in der Lage, selbstständig, strukturiert und effektiv zu arbeiten.

Wir bieten:

- Gründliche und praxisorientierte Einarbeitung.
- Leistungsgerechte Entlohnung und flexible Arbeitszeiten sowie eine unbefristete Anstellung.
- Eine in hohem Maße von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur.
- Einen spannenden Arbeitsplatz mit der Möglichkeit zur fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung.

Sind Sie interessiert? Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung, Ihren möglichen Eintrittstermin sowie Ihre Gehaltsvorstellung per E-Mail, gern als pdf, an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck
Team Lead Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss
www.profil.com