

Zur Unterstützung unseres stark wachsenden Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt:

-Projektassistenz / Studienassistenz (w/m/d)

Innere Medizin - GHSG Studienzentrale

TV-L 38,5 Std./Woche

Befristet für 1 Jahr

Vergütung erfolgt nach TV-L bis EG 6

Ihre Aufgaben

- Unterstützung des/der Projektmanager/in bei anfallenden Aufgaben im Bereich klinischer Studien der Phasen I bis III
- Gestaltung und Erstellung von Studienordnern, wie z.B.
  Trial Master File (TMF), Investigator Site File (ISF) und Patientenmappen
- Beantragung, Erfassung, Überprüfung und Bereitstellung von Studiendokumenten für Einreichungen oder zur Ablage im TMF/ISF
- Verwaltung von TMFs, inklusive Pflege von Übersichtstabellen zur Sicherstellung der Vollständigkeit des TMFs
- Vorbereitung der regulatorischen Freigabe der Prüfmedikation (Sponsor-Freigabe)
- Verwaltung studienspezifischer Trainingsdokumentation des Studienteams sowie Überprüfung auf Vollständigkeit
- Versandorganisation von ISFs, Laborkits oder anderen Studienmaterialien und Unterlagen
- Kontakt- und Adressmanagement in der Datenbank
- Beantragung, Erfassung, Überprüfung und Verfolgung von Abschlussdokumenten bei Beendigung der Studie sowie die Archivierung von TMFs

Ihr Profil

- Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen,

Ihre Zukunft bei uns

Wir sind eine der führenden Universitätskliniken in Deutschland und vernetzen Forschung, Lehre und Krankenversorgung auf Spitzenniveau. Darum ist auch vieles bei uns eine Nummer größer: das Spektrum an spannenden Entwicklungsmöglichkeiten. Die grenzenlose Offenheit, mit der hier Spezialistinnen und Spezialisten aus der ganzen Welt zusammenarbeiten. Oder unser Einsatz als Arbeitgeber, alle Beschäftigten so gut wir können, dabei zu unterstützen, den Beruf mit ihren Zielen und Lebenssituationen in Einklang zu bringen.

Das ist die Uniklinik Köln: Alles, außer gewöhnlich.

Ihre Zukunft im Detail

Die German Hodgkin Study Group (GHSG) unter der Leitung von Herrn Professor Dr. Peter Borchmann ist die weltweit führende Forschungsgruppe auf dem Gebiet des Hodgkin-Lymphoms. Die Ergebnisse der multizentrischen klinischen Studien tragen seit 40 Jahren maßgeblich zur kontinuierlichen Verbesserung der Prognose von Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphom bei. Die GHSG ist Mitglied im Kompetenznetz Maligne Lymphome.
Als Studienzentrale der GHSG (Leiter Herr Michael Fuchs) sind wir organisatorisch der Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln zugeordnet. Unsere Aufgaben sind Planung, Vorbereitung, Organisation,

pharmazeutischen oder medizinischen Bereich (z. B. Krankenpflege, MTA, PTA etc.) oder als Medizinische/r Dokumentar/in
- Idealerweise erste Erfahrungen bei der Durchführung von klinischen Studien
- Erfahrung im Umgang mit EDV-Software (insbesondere Word, Excel, Outlook, Power Point, elektronische Datenerfassung)
- Gute Kenntnisse der englischen Sprache

Durchführung und Auswertung der GHSG-Studien sowie systematische
Analysen mittels unserer Studiendatenbank mit über 20.000 Patientinnen und Patienten. In unserem Team arbeiten verschiedene Bereiche wie Medizin, Statistik, Datenmanagement, Projekt- und Qualitätsmanagement und Programmierung eng zusammen. Der Bereich Projektassistenz unterstützt das Projektmanagement. Menschen mit Behinderungen sind uns willkommen und werden bei gleicher Eignung und Qualifikation bevorzugt.

Ihre Vorteile

- **Alles, außer gewöhnlich:** Sie erwartet ein sicherer und sinnstiftender Job in einem anspruchsvollen Arbeitsumfeld, in dem Sie immer am Puls der Zeit sind.
- **Job und Privatleben im Einklang:** Durch das flexible Arbeitszeitkonto und Wunschdienstpläne haben Sie mehr Zeit für Hobbies, Familie und Freunde.
- **Teamgeist in R(h)einkultur:** Sie werden mit offenen Armen von einem interdisziplinären Team empfangen, das gegenseitige Wertschätzung und Hilfsbereitschaft großschreibt.
- **Starke Perspektiven:** Was andere über verschiedene Stationen an Erfahrungen sammeln, gibt es bei uns als einem der größten Arbeitgeber der Region unter einem Dach – so können Sie über sich hinauswachsen und neue Ziele ins Visier nehmen.

Menschen mit Behinderungen sind uns willkommen und werden bei gleicher Eignung und Qualifikation bevorzugt. Der Arbeitsbereich ist für die Besetzung mit Teilzeitkräften grundsätzlich geeignet.

Kontakt

Ineke Oosterhaar

Universitätsklinikum Köln AöR
Geschäftsbereich Personal
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Uniklinik Köln Karriere

Bewerbungsfrist: keine Frist

Job-ID: 51f24o1e

Jetzt bewerben

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und darauf Sie kennenzulernen!