

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

-Projektmanager/in für Klinische Studien (w/m/d)

Innere Medizin I - GHSG Studienzentrale

TV-L 38,5 Std./Woche

befristet für 1 Jahr im Rahmen eines Drittmittelprojekts

Vergütung erfolgt nach TV-L EG 9a

Ihre Aufgaben

- Unterstützung der Projektleitung und des Studienteams bei der Initiierung, Planung, Durchführung und Beendigung klinischer Studien der Phasen I bis III durch die Übernahme organisatorischer und operativer Aufgaben sowie die Koordination und Überwachung verschiedener Studienaktivitäten und -prozesse
- Eigenständige Vorbereitung, Koordination und Einreichung von Clinical Trial Applications (CTAs) über CTIS, einschließlich Zusammenstellung und Qualitätsprüfung der Einreichungsdokumentation, Koordination beteiligter interner und externer Stakeholder sowie Bearbeitung von Rückfragen der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen
- Erstellung und Pflege von Studienplänen sowie Koordination der darin definierten studienbezogenen Aktivitäten und Meilensteine
- Kommunikation und Abstimmung mit Prüfzentren und externen Vertragspartnern, einschließlich Zentrallaboren, Apotheken, Auftragsforschungsinstituten (CROs) und Logistikdienstleistern
- Koordination und Management von Prüfzentrumverträgen, einschließlich der Abstimmung mit den beteiligten internen und externen Ansprechpartnern
- Koordination der Prüfmedikation (IMP) einschließlich Abstimmung mit Herstellern, Depots und

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

Logistikpartnern sowie Planung und Überwachung der Bestandsführung und Distribution an die Prüfzentren
- Koordination und Pflege der Studiendokumentation (TMF, ISF, Pharmacy Files) einschließlich Sicherstellung der Vollständigkeit, Aktualität und GCP-konformen Ablage
- Pflege von Studien- und Projekttrackern sowie Nachverfolgung von Fristen, Einreichungen, Genehmigungen und offenen Punkten
- Unterstützung bei der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Optimierung von Projektmanagementprozessen, einschließlich der Erstellung, Überarbeitung und Implementierung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen (SOPs/WIs)

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Naturwissenschaften oder Gesundheitswesen. Alternativ eine vergleichbare Qualifikation im Gesundheitswesen in Verbindung mit Berufserfahrung im Bereich klinischer Studien
- Gute Kenntnisse der operativen Abläufe und Prozesse klinischer Studien, idealerweise in den Phasen I bis III.
- Gute Kenntnisse der ICH-GCP-Grundsätze und deren Anwendung im Rahmen klinischer Prüfungen
- Gute Kenntnisse der europäischen und nationalen rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien
- Freude am kontinuierlichen Lernen und an der fachlichen Weiterentwicklung sowie Begeisterung für die Tätigkeit im Bereich klinischer Studien
- Erfahrung im Umgang mit gängigen MS-Office-Anwendungen, insbesondere Word, Excel, Outlook und PowerPoint, sowie mit elektronischen Systemen zur Erfassung und Verwaltung studienbezogener Daten
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

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

sind Planung, Vorbereitung, Organisation, 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 Projektmanagement unterstützt das Studienteam.

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: vbdbaff2

Jetzt bewerben

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und darauf Sie kennenzulernen!