



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

Leitung Studienkoordination / Head Study Nurse (w/m/d)

Frauenheilkunde und Gynäkologische Onkologie - Studienzentrum



TV-L 38,5 Std./Woche



unbefristet



Vergütung erfolgt nach TV-L EG 9b

Ihre Aufgaben

Operative Studienkoordination und Management

- **Gesamtverantwortung:** Steuerung der operativen Durchführung klinischer Studien über den gesamten Zyklus von der Initiierung bis zum Close-out
- **Ablaufsteuerung:** Überwachung aller studienspezifischen Prozesse, Visiten und Fristen
- **Ressourcenplanung:** Strukturierung von Personal, Räumen und Infrastruktur für einen reibungslosen Studienalltag
- **Schnittstellenarbeit:** Enge Kooperation mit Prüferinnen und Prüfern, Sponsoren, CROs und internen Klinikabteilungen

Qualitätssicherung und Compliance

- **Regularien:** Sicherstellung der strikten Einhaltung regulatorischer Anforderungen nach GCP, AMG und ICH-GCP
- **Audits & Monitorings:** Eigenverantwortliche Vorbereitung, Koordination und Begleitung von Monitorbesuchen, Audits und Behördeninspektionen
- **Datenqualität:** Kontinuierliche Überwachung der Datenintegrität und der Vollständigkeit der Studiendokumentation
- **Abweichungsmanagement:** Frühzeitige Identifikation, Bewertung und nachhaltige Nachverfolgung von Protocol Deviations

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 Klinik für Frauenheilkunde und Gynäkologische Onkologie der Uniklinik Köln steht für universitäre Spitzenmedizin, innovative Forschung und empathische Patientinnenversorgung. Ein zentraler Pfeiler unserer Arbeit ist die Durchführung anspruchsvoller klinischer Studien (Phasen I-IV) im Bereich der gynäkologischen Onkologie und Senologie. Zur strategischen und operativen Führung unseres Studienteams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine erfahrene und engagierte Studienkoordination als Teamleitung.

SOP-Management und Prozessentwicklung

- **SOP-Erstellung:** Entwicklung Implementierung und kontinuierliche Optimierung von Standard Operating Procedures (SOPs)
- **Prozessoptimierung:** Standardisierung und Weiterentwicklung operativer Studienprozesse
- **Praxistransfer:** Sicherstellung der nachhaltigen Implementierung definierter Prozesse im Arbeitsalltag

Teamführung und Personalentwicklung

- **Leitung:** Fachliche und disziplinarische Führung des gesamten Study-Nurse-Teams
- **Einsatzplanung:** Erstellung von Dienst- und Einsatzplänen unter Berücksichtigung studienspezifischer Anforderungen
- **Onboarding:** Strukturierte Einarbeitung und Integration neuer Mitarbeitender
- **Fortbildung:** Planung und Durchführung studienspezifischer Schulungen sowie individueller Weiterentwicklungsmaßnahmen
- **Teamkultur:** Aktive Förderung einer interdisziplinären, wertschätzenden und kooperativen Zusammenarbeit

Patientenbezogene Aufgaben

- **Patientinnenbetreuung:** Begleitung und Aufklärung von Studienteilnehmenden, insbesondere im Rahmen komplexer Studienprotokolle
- **Maßnahmen:** Durchführung und Überwachung studienspezifischer Interventionen sowie fachgerechter Probenentnahmen
- **Sicherheit:** Kontinuierliche Sicherstellung der Patienten-Compliance und der Patientensicherheit
- **Sicherheitsmeldungen:** Zeitgerechte Erfassung, medizinische Bewertung und formale Meldung von unerwünschten Ereignissen ((S)AEs)

Ihr Profil

Fachliche Qualifikation

- **Ausbildung:** Abgeschlossene Ausbildung im Gesundheitswesen (z. B. Pflegefachkraft, MFA) oder eine vergleichbare medizinische Qualifikation
- **Zusatzqualifikation:** Weiterbildung zur Study Nurse bzw. Studienkoordinatorin (muss ggf. erworben werden) oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Pflegemanagement / Clinical Research/ Naturwissenschaften
- **Erfahrung:** Mehrjährige, fundierte Berufserfahrung im Bereich der klinischen Forschung
- **Fachwissen:** Tiefgehende, sichere Kenntnisse der GCP-Richtlinien und klinischer Studienprozesse

Methodische und technische Kompetenzen

- **Projektmanagement:** Nachweisbare Erfahrung in der Studien- oder Projektkoordination im klinischen Umfeld.
- **IT-Systeme:** Sicherer Umgang mit elektronischen Datenerfassungssystemen (EDC) sowie gängiger Studiensoftware.
- **Klinik-Know-how:** Gute Kenntnisse klinischer Abläufe und der spezifischen medizinischen Terminologie.

Sprachkenntnisse

- **Deutsch:** Verhandlungssichere Deutschkenntnisse in Wort und Schrift.
- **Englisch:** Sehr gute Englischkenntnisse für die sichere internationale Korrespondenz.

Persönliche Kompetenzen

- **Organisation & Kommunikation:** Ausgeprägte Organisationsstärke und eine präzise, zielgerichtete Kommunikationsfähigkeit.
- **Arbeitsweise:** Hohes Verantwortungsbewusstsein gepaart mit einer strukturierten, lösungsorientierten Arbeitsweise.
- **Durchsetzungsstärke:** Durchsetzungsvermögen und diplomatisches Geschick in komplexen Organisationsstrukturen eines Universitätsklinikums.
- **Soft Skills:** Hohe Teamorientierung, Empathie im Umgang mit Patientinnen und Kollegen sowie Belastbarkeit.

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.

Bewerbungen von Frauen sind ausdrücklich erwünscht und werden bei gleicher Eignung, Befähigung und fachlicher Leistung vorrangig berücksichtigt. 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

Prof. Dr. Florin-Andrei Taran
Tel: +49 221 478-3440

Dr. Christian Maurer
Tel: +49 174-2104972

Bewerbungsfrist: 06.09.2026

Job-ID: e2pgautd

Universitätsklinikum Köln AöR
Geschäftsbereich Personal
Kerpener Str. 62
50937 Köln

[Uniklinik Köln Karriere](#)

Jetzt bewerben

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und darauf Sie kennenzulernen!