



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

## **-Klinischer Monitor / CRA (Clinical Research Associates) (w/m/d)**

Zentrum für Klinische Studien - Monitoring



TV-L 38,5 Std./Woche



befristet für 2 Jahre



Vergütung erfolgt nach TV-L bis EG 10

### **Ihre Aufgaben**

#### **Durchführung von Monitoringbesuchen (Auswahlbesuche, Initiierungs-, Regel- und Abschlussbesuche)**

- Evaluation möglicher Prüfzentren im Hinblick auf Studienperformance und Rekrutierungsleistung, um späteren, reibungslosen Studienverlauf zu gewährleisten
- Erstellung von Schulungsmaterial für Initiierungen
- Ausführliche Einführung und Schulung der Prüfgruppe vor Ort
- Sicherstellung der regelkonformen Studiendurchführung in den betreuten Prüfzentren gemäß den relevanten Richtlinien, Gesetzen und Prozessen
- Evaluation des Prüfungsfortganges

#### **Vor- und Nachbereitung der Monitoringbesuche**

- Planung und Kommunikation zu prüfender Dokumentationen und Akten am Zentrum
- Dokumentation des Monitorings in Form von Monitoringberichten
- Pflege/Verwaltung der monitorrelevanten Teile des TMF

#### **Unterstützung der Prüfzentren im Rahmen des Site Managements**

- Primärer Ansprechpartner der Prüfzentren für alle

### **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**

Das [Zentrum für Klinische Studien](#) der Universität zu Köln (ZKS Köln) unterstützt, koordiniert und erweitert die innerhalb der Medizinischen Fakultät bestehenden Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet klinischer, vornehmlich multizentrischer Studien unter Berücksichtigung internationaler Qualitätsstandards und wissenschaftlicher Kriterien.

studienspezifische Belange

- Koordination von Rückfragen zwischen Prüfzentrum und anderen beteiligten Abteilungen bzw. Sponsor

### **Erarbeitung studienspezifischer Monitoring Pläne**

- Erarbeitung und Definition des durchzuführenden Monitorings in Zusammenarbeit mit dem Projektmanager
- Dokumentation und Planung aller Prozesse des Monitorings im Studienverlauf

### **Qualitätssicherung**

- Sicherstellung bzw. Weiterentwicklung der Prozesse und Qualitätsstandards der Arbeiten des ZKS Köln durch Erarbeitung, Überarbeitung und Review von SOPs und/oder studienspezifischen Manualen, Templates etc.

### **Ihr Profil**

- Abgeschlossene medizinisch-/naturwissenschaftliche Ausbildung oder entsprechend ausweisbare anderweitig erworbene einschlägige Kenntnisse und Fertigkeiten z.B. durch mehrjährige Tätigkeit als Study Nurse
- Umfassende Kenntnisse in der Durchführung von klinischen Prüfungen (ICH-GCP, weitere geltende regulatorische Anforderungen)
- Bereitschaft zur Einarbeitung in neue Themengebiete
- Selbständige Arbeitsweise und Flexibilität sowie Teamfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse, wünschenswert sind weitere Sprachkenntnisse
- Bereitschaft zu Reisetätigkeiten (bis zu 60%)

### **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

Angelika Staß

Tel: +49 221 478-88137

Universitätsklinikum Köln AöR

Geschäftsbereich Personal

Kerpener Str. 62

50937 Köln

[Uniklinik Köln Karriere](#)

Bewerbungsfrist: 26.07.2026

Job-ID: csvezi92

**Jetzt bewerben**

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und darauf Sie kennenzulernen!