

Ihr Set an Skills:

FÜR DAS DENKEN VON MORGEN.



Kleine Dinge können Großes bewirken – mit unseren miniaturisierten Medizinprodukten für die Schlaganfallbehandlung helfen wir dabei, die Lebensqualität tausender Menschen zu erhalten und zu verbessern. Werden Sie Teil unserer Mission und damit Teil von etwas Großem. Unsere Arbeit sorgt dafür, dass viele Menschen weiterhin wertvolle Ideen haben können.

Acandis braucht Sie als:

(Senior) Clinical Trial Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Projektmanagement von nationalen und internationalen klinischen Prüfungen vor der Zulassung (Art. 62 Abs. 1 Verordnung (EU) 2017/745) sowie nach der Markteinführung (Art. 74 Abs. 1 Verordnung (EU) 2017/745);
- Beaufsichtigung der klinischen Studien in den USA, um die Einhaltung der FDA sowie der Standardarbeitsanweisungen (SOPs) von Acandis zu gewährleisten;
- Hauptansprechpartner für in den USA ansässige CROs sowie für die Prüfzentren, einschließlich der Besuche zu Beginn und zum Abschluss der Studie;
- Beaufsichtigung aller in den USA ansässigen CROs und Sicherstellung der Einhaltung der geltenden Vorschriften und der Acandis SOPs;
- Leitung aller erforderlichen Aufgaben vor Beginn der klinischen Studien in den USA, einschließlich Planung, Protokollerstellung, Erstellung von Fallberichten, Einreichung von IRB-Anträgen, Auswahl des Studienorts und Vertragsabschluss;
- Beaufsichtigung klinischer Studien, um die Einhaltung der FDA sowie der Standardarbeitsanweisungen (SOPs) von Acandis zu gewährleisten;
- Aufbau und Erstellung von studienrelevanten Unterlagen, Präsentationen und Vorlagen in Zusammenarbeit mit den Prüfzentren, u. a. zur Verwendung für die Einreichung bei Behörden und Ethikkommissionen in Deutschland und Europa;
- Einreichung aller relevanten Unterlagen bei der Ethikkommission und/oder der zuständigen Behörde;
- Site Management bei den Start-up-Aktivitäten einer Studie, enge Zusammenarbeit mit den Prüfzentren vor, während und nach dem Abschluss der klinischen Prüfung (u. a. Site Contract Management);
- Management vom Safety Reporting (SAE/AE) und Reklamationen in der Zusammenarbeit mit den Abteilungen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement;
- Safety Management und Safety Reporting (AEs/SAEs) an zuständige Behörden (z. B. BfArM) sowie Kommunikation mit den Behörden;
- Pflege von Studiendokumenten (Trial Master File).

Unsere Anforderungen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium z. B. im Bereich Medizintechnik, Biologie, Biochemie, Biotechnologie, Chemie oder vergleichbar;
- Mehrjährige Berufserfahrung im Projektmanagement von klinischen Studien ist erforderlich;
- Kenntnisse im Bereich klinischer Studien und einschlägigen Medizinprodukterichtlinien (GCP-Richtlinien / ISO 14155 / MEDDEV und MDCG-Richtlinien / MPDG / MDR (EU) 2017/745) von Vorteil;
- Kenntnisse in der Durchführung klinischer Studien in den USA- und FDA-Anforderungen von Vorteil;
- Sicherer Umgang mit MS-Office-Anwendungen;
- Ausgeprägte Teamfähigkeit und sehr gute analytische Fähigkeiten;
- Internationale Reisebereitschaft bis zu 30 %;
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Ihre Vorteile als Teil unseres Teams:



Hohe Jobsicherheit



Kontinuierliches
Wachstum



Attraktive Vergütung



Gutes Betriebsklima



Flexible Arbeitszeiten



Enge
Einarbeitung



Betriebliche Alters-
vorsorge



Kostenloser
Betriebssport

Sie sind interessiert?

Dann senden Sie uns bitte Ihre Bewerbungsunterlagen mit dem frühestmöglichen Eintrittstermin und Ihrer Gehaltsvorstellung im PDF-Format per E-Mail an career@acandis.com zu. Zur Klärung evtl. Fragen freut sich Frau Vogelbacher unter +49 7231 15500-137 auf Ihren Anruf.