

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 Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Projektmanagement von 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) national und international
- 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
- Einreichung aller relevanten Unterlagen bei der Ethikkommission und / oder zuständiger 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 Behörde (z.B. BfArM); Kommunikation mit den Behörden
- Pflege von Studiendokumenten (Trial Master File)

Unsere Anforderungen:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften, z. B. in den Fachrichtungen Medizintechnik, Biologie, Biochemie, Biotechnologie, Chemie oder einem vergleichbaren Bereich
- Idealerweise erste Berufserfahrung im Umfeld klinischer Studien, beispielsweise als Clinical Research Associate (CRA) oder Study Coordinator
- Für die Position als Senior Clinical Affairs Manager: Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung im Projektmanagement klinischer Studien im Bereich Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse im Bereich klinischer Studien sowie der relevanten regulatorischen Anforderungen (z. B. GCP-Richtlinien, ISO 14155, MEDDEV- und MDCG-Leitlinien, MPDG, MDR [EU] 2017/745) sind von Vorteil
- Sicherer Umgang mit gängiger MS-Office-Software (MS Word, Excel, Outlook)
- Hohes Maß an Teamfähigkeit sowie ausgeprägte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Ihre Vorteile als Teil unseres Teams:



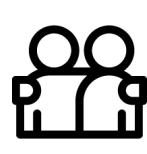
Hohe Jobsicherheit



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 98084-137 auf Ihren Anruf.