



## **EXPERTISE SUCHT EXPERTEN**

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

# Clinical Research Associate für Phase-I (m/w/d)

für die Region Süddeutschland

ClinAssess ist eine in Europa tätige Clinical Research Organisation mit Schwerpunkt im Indikationsbereich Onkologie und Hämatologie, sowie in dem Bereich Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik mit Hauptsitz in Leverkusen. Wir bieten umfassenden Service zur Durchführung klinischer Studien der Phasen I - IV und nicht-interventioneller Studien an. Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser engagiertes Team erweitern.

#### **Ihr Aufgabengebiet:**

Als Clinical Research Associate für Phase-I-Studien sind Sie bei ClinAssess verantwortlich für das Monitoring klinischer Studien. Dabei stellen Sie sicher, dass die von Ihnen betreuten Projekte entsprechend dem gültigen Studienprotokoll und gem. ICH-GCP sowie aller relevanten Regularien und SOPs durchgeführt werden.

Hierzu führen Sie in verschiedenen Phase-I-Prüfzentren Initiierungen, regelmäßige Monitorvisiten und Close-Out-Visiten durch. Die Besuche werden von Ihnen selbstständig geplant, vorbereitet und durchgeführt. In Ihr abwechslungsreiches Aufgabengebiet fallen weiterhin die Source Data Verification zur Sicherstellung der Datenqualität, das Site-Management (Schulung und Motivation der Zentren), die Kontrolle von projektspezifischen Zielvorgaben, die regelmäßige Berichterstattung an das Projektmanagement, die Dokumentation (Pflege des Site Master File / Investigator File) sowie die Teilnahme an Audits und Inspektionen.

### **Ihr Profil:**

- Bachelor of Science in einem gesundheitswissenschaftlichen Bereich (oder ein gleichwertiger Abschluss) bzw. eine fachspezifische Ausbildung (z. B. Krankenpfleger(in) / Med. Fachangestellte(r))
- 1-jährige Erfahrung im Monitoring klinischer Studien wünschenswert
- aktuelles ICH-GCP Zertifikat
- Grundkenntnisse medizinischer Sachverhalte

Zu Ihren Eigenschaften gehören neben einer ausgeprägten Genauigkeit und Zuverlässigkeit auch ein hohes Maß an Motivation und die Fähigkeit selbstständig und eigenverantwortlich zu arbeiten. Gute Kommunikations- und Organisationsfähigkeiten sowie die Bereitschaft zu einer häufigen ganztägigen (auch mehrtätigen) Reisetätigkeit im Raum Süddeutschland setzen wir voraus. Darüber hinaus verfügen Sie über hervorragende Deutsch- und sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift und sind routiniert im Umgang mit gängiger MS-Office-Software. Sie verfügen über eine Fahrerlaubnis der Klasse B.

#### Unser Angebot an Sie:

Sie erwartet eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit mit Zukunftsperspektive in einem aufgeschlossenen, motivierten Team und Sie haben die Möglichkeit, eigenverantwortlich zu arbeiten. Außerhalb der Tätigkeit in den Prüfzentren, arbeiten Sie aus dem Home-Office. Wir bieten Ihnen einen unbefristeten Arbeitsvertrag, eine angemessene Dotierung sowie die üblichen Leistungen eines mittelständischen Unternehmens.

Eine fachliche Einarbeitung (ca. 3-6 Monate) findet an unserem Hauptsitz in Leverkusen statt. Haben wir Ihr Interesse geweckt, dann sollten wir uns kennenlernen.

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen mit Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin.

ClinAssess GmbH Tel. +49 (0) 2171 36 33 6-0 Fax +49 (0) 2171 36 33 6-55 www.clinassess.de

Bewerbungen per Mail an: Nadine Krimmel Bewerbung@clinassess.de

Ihre Ansprechpartner: Elmar Joisten Bettina Weber