



Wir sind als Auftragsforschungsinstitut für Pharmaunternehmen zur Begleitung, Kontrolle und Überwachung klinischer Studien tätig.

Aktuell besetzen wir die Stelle eines:

Studienmanager / Trial Manager

Sie sind als Studienmanager zuständig für:

- die Erstellung, Lieferung und Review aller wichtigen Studienunterlagen/-dokumente
- Betreuung und Unterstützung bei der Entwicklung, Überprüfung und Genehmigung der klinischen Studienpläne und Prüfpläne
- Initiierung der Erstellung aller Studienfiles
- Aufsetzung einer Studie und Initiierung der Auswahl der Studienzentren
- Aufbau und Koordinierung eines Studienteams
- Zusammenarbeit mit externen Arbeitsgruppen
- Präsentation, Analyse und Interpretation von Daten, GCP-Vorschriften und Publikationen
- Training von Monitoren, Prüfärzten und Study Nurses
- Enge Zusammenarbeit mit Monitoren und CROs
- Sicherstellung der Einhaltung sämtlicher Vorschriften (GCP ICH, nationale Gesetze etc.)

Weitere gewünschte Kenntnisse :

- Sie arbeiten gern interdisziplinär, selbständig, ergebnisorientiert
- Fundierte Kenntnisse im Umgang mit MS-Office
- Kommunikationsfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Führerschein

Berufserfahrung:

Erforderlich

Indikation:

Kardiologie, Onkologie, Ophthalmologie, Hepatologie oder Diabetes Mellitus 2



Studienmanager / Trial Manager

Arbeitsort:
Berlin-Mitte

Beginn der Tätigkeit:
Januar 2019

Arbeitszeit:
Vollzeit mit 40 Wochenstunden

Vergütung und Zusatzleistungen:
Nach Vereinbarung

Anforderungen an den Bewerber / die Bewerberin:

Schulbildung:
Hochschulreife

Studium:
Abgeschlossenes Hochschulstudium oder Abschluss Clinical Trial Management

Kenntnisse und Fertigkeiten:

- aktuelle Kenntnisse auf dem Gebiet der ethischen, gesetzlichen und logistischen Anforderungen bei klinischen Studien
- AMG, ICH-GCP, MPG, klinische Arzneimittelprüfung, Dokumentation, Kenntnisse der EU-Richtlinien und -Verordnungen
- Kenntnisse der aufsichtsrechtlichen Aspekte bei klinischen Beurteilungen.

Weiterbildung / Zertifikate:
GCP Training, nicht älter als 2 Jahre



Studienmanager / Trial Manager

Sprachkenntnisse:

Sehr gute Englischkenntnisse (verhandlungssicher)

Persönliche Stärken:

Flexibilität, Sorgfalt / Genauigkeit, selbstständiges Arbeiten

Führerschein:

Erforderlich

Reisebereitschaft:

Zeitweise notwendig

Gewünschte Bewerbungsart:

E-Mail

Geforderte Anlagen:

Lebensläufe, Zeugnisse (english)

Kontaktdaten:

Herr Jörg Korb
ALLIED CLINICAL MANAGEMENT GmbH
Boyenstraße 41
D-10115 Berlin
korb@allied-clinical.com
www.allied-clinical.com