



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

**Arbeitszeit:**  
Vollzeit mit 40 Wochenstunden

**Vergütung und Zusatzleistungen:**  
Nach Vereinbarung

**Anforderungen an den Bewerber / die Bewerberin:**

**Schul Ausbildung:**  
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

**Sprachkenntnisse:**  
Sehr gute Englischkenntnisse (verhandlungssicher)



## Studienmanager / Trial Manager

**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