



EXPERTISE SUCHT EXPERTEN

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

Drug Safety Teamassistent (m/w/d)

Office based in Leverkusen

ClinAssess ist eine in Europa tätige Clinical Research Organisation mit Schwerpunkt im Indikationsbereich Onkologie und Hämatologie mit Hauptsitz in Leverkusen. Wir bieten umfassenden Service zur Durchführung klinischer Studien aller Phasen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte. Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser kompetentes Team erweitern.

Ihr Aufgabengebiet:

- An unserem Standort in Leverkusen wirken Sie bei klinische Studien der Phasen I bis IV in sicherheitsrelevanten Aspekten mit.
- Sie arbeiten in Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen (SOPs) von ClinAssess und/oder Kunden, gesetzlichen Vorschriften und internationalen Richtlinien
- Vertraulicher Umgang mit allen Informationen und Dokumenten.
- Sie erfassen und verwalten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs).
- Sie stellen Queries zu gemeldeten Ereignissen und verfolgen deren Beantwortung.
- Sie übernehmen die MedDRA Kodierung von SAEs.
- Sie unterstützen bei der Organisation und Durchführung von weiteren studienspezifischen Prozessen im SAE-Management (u. a. Archivierung im TMF, AE-SAE Reconciliation).
- Sie unterstützen bei der Meldung von SUSARs an die Behörden, Ethik-Kommissionen und Prüfzentren.
- Sie nehmen an internen und externen Schulungen zu regulatorischen Anforderungen der klinischen Studien und GCP, insbesondere im Hinblick auf Pharmakovigilanz, teil.
- Bei Ihrer abwechslungsreichen Tätigkeit arbeiten Sie im Kontakt mit den anderen Abteilungen von ClinAssess, den Sponsoren der Studie und den Prüfzentren.

Ihr Profil:

Sie haben eine fachspezifische Ausbildung (z.B. Krankenpfleger, Arzthelfer, MTA/PTA) erfolgreich abgeschlossen oder sie haben bereits Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung (idealerweise in der Pharmakovigilanz) gesammelt und sie sind bereit, sich medizinische Sachverhalte mit dem Schwerpunkt Onkologie anzueignen. Idealerweise sind Sie bereits erste Erfahrung im Umgang mit Datenbanken zur Verarbeitung von Nebenwirkungen und der Kodierung mit MedDRA.

Sie haben Freude an Teamwork und zeichnen sich durch Flexibilität und Leistungsbereitschaft aus und sie arbeiten genau und strukturiert. Sie verfügen über sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift. Den sicheren Umgang mit gängiger MS-Office-Software setzen wir voraus.

Unser Angebot an Sie:

Sie erwartet eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit mit Zukunftsperspektive in einem dynamischen Team und Sie haben die Möglichkeit, eigenverantwortlich zu arbeiten. Wir bieten eine angemessene Dotierung sowie die üblichen Leistungen eines mittelständischen Unternehmens. Haben wir Ihr Interesse geweckt, dann sollten wir uns kennenlernen. Bitte senden Sie uns Ihre aussagekräftige Bewerbung (zusammen mit Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin) gerne per E-Mail zu.

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

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Werner von der Heide