



## EXPERTISE SUCHT EXPERTEN

Die nächste Herausforderung wartet auf Sie.

### Drug Safety Manager/Consultant (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 und nicht-interventioneller Studien an. Als expandierendes Unternehmen möchten wir unser kompetentes Team erweitern.

#### Ihr Aufgabengebiet:

- An unserem Standort in Leverkusen wirken Sie bei klinischen Studien der Phasen I bis IV in allen sicherheitsrelevanten Aspekten mit.
- Sie sind verantwortlich für die Einhaltung der GVP- und GxP-Anforderungen innerhalb der o.g. klinischen Studien sowie der Arbeitsprozesse und der Qualitätskontrolle (SOPs) in der Abteilung Pharmakovigilanz.
- Ihnen obliegt die Steuerung der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus o.g. Studien, der Erfassung dieser in der Safety-Datenbank und der weiteren Verarbeitung im Falle von z.B. Meldepflichten.
- Sie leiten und kontrollieren die Erstellung von Safety-Management-Plänen sowie jährlichen Sicherheitsberichten.
- Sie sind sicher in der Kommunikation mit Kunden und Behörden
- Sie arbeiten mit an der Erstellung und Einhaltung von Qualitäts- und Pharmakovigilanzverträgen.
- Sie haben die Verantwortung für interne und externe Audits sowie Inspektionen.
- Sie führen interne Pharmakovigilanz-Schulungen für Mitarbeiter durch

#### Ihr Profil:

Ein naturwissenschaftliches Studium der Pharmazie, Medizin, Biochemie oder Biologie oder eine fachspezifische Ausbildung (z. B. Krankenpfleger(in) / MTA) haben Sie erfolgreich abgeschlossen und verfügen über mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelsicherheit. Sie sind mit den deutschen und europäischen Pharmakovigilanz-Regularien sowie entsprechenden Modulen und Guidelines bestens vertraut. Darüber hinaus sind Sie bereit, sich medizinische Sachverhalte mit Schwerpunkt Onkologie anzueignen. Sie haben ausgezeichnete organisatorische Fähigkeiten sowie Freude an Teamwork und zeichnen sich durch Flexibilität und Leistungsbereitschaft aus. 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 erwarten 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 an folgende E-Mail zu: [d.bein@clinassess.de](mailto:d.bein@clinassess.de)

**ClinAssess GmbH**

Tel. +49 (0) 2171 36 33 6-0  
Fax +49 (0) 2171 36 33 6-55  
[www.clinassess.de](http://www.clinassess.de)

Bewerbungen per Mail an:  
Dr. Daniela Bein  
[d.bein@clinassess.de](mailto:d.bein@clinassess.de)

Ihr Ansprechpartner: