

Clinical Trial Administration Manager (w/m/d)

- Trial Master File -

Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen. Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin wird von uns intensiv unterstützt. Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unseren Unternehmensstandorten beschäftigen wir derzeit ca. 450 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Für unseren Standort **Mainz** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen Clinical Trial Administration Manager (w/m/d).

Ihre Aufgaben:

- Sie werden das Trial Master File Team durch administrative Tätigkeiten unterstützen und die Einhaltung von Richtlinien sowie weitere Regularien sicherstellen
- Dazu gehören die akkurate Organisation und die Pflege der (elektronischen) Trial Master File ((e)TMF) unter Einbindung des DIA TMF Reference Models
- Ablage wesentlicher Dokumente in den Studien-eTMFs, Unterstützung bei der Sammlung, Handhabung, Überprüfung und Verfolgung wesentlicher Dokumente während des gesamten Lebenszyklus klinischer Studien
- Gewährleistung der Vollständigkeit und Überprüfung der Qualität der Dokumente
- Sie kommunizieren und stimmen sich mit unseren Studienteams und unseren internationalen Auftraggebern ab
- Assistenz bei der Durchführung regelmäßiger TMF- und Studienaudits

Ihre Qualifikation:

- Medizinische Dokumentar/-in und/oder Naturwissenschaftler/-in (B.Sc.), idealerweise mit Berufserfahrung in der Klinischen Forschung oder aber einer Weiterbildung an einer Akademie bzw. einem Institut, welche/-s auf einen Berufseinstieg im Klinischen Monitoring vorbereiten
- Erfahrung im Führen eines Trial Master Files wäre wünschenswert
- Sicheres Englisch in Wort und Schrift
- Aufgeschlossene Persönlichkeit mit strukturierter und detailorientierter Arbeitsweise sowie gute kommunikative Fähigkeiten

Wir bieten:

- Gründliche und praxisorientierte Einarbeitung.
- Leistungsgerechte Entlohnung und flexible Arbeitszeiten.
- Eine in hohem Maße von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur.
- Einen spannenden Arbeitsplatz mit der Möglichkeit zur fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung.

Sind Sie interessiert? Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung, Ihren möglichen Eintrittstermin sowie Ihre Gehaltsvorstellung per E-Mail an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Mainz GmbH & Co. KG

Anika Niehoff
Human Resources Manager
Rheinstr. 4c
55116 Mainz
www.profil.com