

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 und der Messung der Blutzuckerkonzentration 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. 350 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Am Standort **Mainz** suchen wir ab sofort eine/n

## **Quality Assurance Manager (w/m)**

### **Ihre Aufgaben..**

- Planung, Vorbereitung und Durchführung von internen Audits
- Erstellung von Auditberichten sowie die Nachverfolgung der CAPAs
- Planung und Betreuung von Sponsorenaudits sowie Inspektionen
- Auditierung und Einbindung von Unterauftragnehmern ins Qualitätsmanagementsystem
- Weiterentwicklung des bestehenden Qualitätssystems
- Implementierung von neuen und Überarbeitung von bestehenden Prozessen sowie Erstellung von SOPs
- Enge Kommunikation mit den Studienteams und internationalen Kunden
- Überprüfung von studienspezifischen Rohdatenformularen auf ihre Vollständigkeit, Richtigkeit und Plausibilität im Abgleich mit dem klinischen Prüfplan und dem CRF, Verifizierung der Rohdaten, Kontrolle der Einverständniserklärungen und des Prüfarztordners
- Kontrolle von „Safety- und Clinical Trial Reports“
- Durchführung von Mitarbeiter-Schulungen

### **Ihr Profil..**

- Die für die Durchführung der oben genannten Aufgaben entsprechende Berufserfahrung in der klinischen Forschung
- Gute GCP- und GMP- Kenntnisse sowie Grundkenntnisse der ISO Normen sind von Vorteil

- Selbständiges Arbeiten und die Fähigkeit zu präzisen, detailorientiertem Arbeiten
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute Team- und Kommunikationsfähigkeit sowie ein sicheres Auftreten

**Wir bieten..**

- Sehr gutes Arbeitsklima in einem motivierten Team
- Interessante Tätigkeit an der Schnittstelle von Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Clinical Operations
- Gründliche und praxisorientierte Einarbeitung
- Weiterbildungsmöglichkeiten
- Leistungsgerechte Entlohnung und flexible Arbeitszeiten
- Eine in hohem Maße von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung sowie Ihre Gehaltsvorstellung per E-Mail - gerne als pdf - an folgende Adresse: [hr@profil.com](mailto:hr@profil.com)

**Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH**

Martin Schneider  
Executive Director Human Resources  
Hellersbergstraße 9  
41460 Neuss  
[www.profil.com](http://www.profil.com)