

## Quality Control Manager (m/w)

(internes Monitoring)

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

Für unseren Standort **Mainz** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n) Quality Control Manager(in).

Ihr Aufgabengebiet:

- Als Quality Control Manager(in) stellen Sie sicher, dass klinische Studien gemäß Studienprotokoll, SOPs sowie der geltenden Regularien und Standards der Good Clinical Practice (ICH/GCP) durchgeführt werden.
- Sie fungieren als Schnittstelle zu verschiedenen Abteilungen des Unternehmens. Dabei arbeiten Sie eng mit der Klinikleitung und -mitarbeitern, den Studienteams sowie dem Bereich Quality Assurance zusammen und treiben so die Entwicklung, Umsetzung und Etablierung neuer Konzepte zur Verbesserung der Qualität stetig voran.
- Ein Hauptaugenmerk Ihrer Aufgaben liegt dabei beim internen Monitoring, also der Verifizierung der Dokumentationsbögen (CRF) mit den Quelldaten und der Überprüfung der Prüfarztordner.
- Weiterhin sind Sie verantwortlich für den Review von Studiendokumenten wie Safety Reports und dem Studienabschlussbericht.
- Ein Teilbereich Ihrer Arbeit ist die entblindete Kontrolle des Verbleibs von Prüfmedikation und vor allem die korrekte Abgabe der Medikation an Probanden (Drug Accountability).
- In Ihrer Rolle analysieren Sie die festgestellten Abweichungen und erarbeiten Konzepte zur zukünftigen Vermeidung, Prozessoptimierung sowie zur In-Prozess-Kontrolle.

Ihre Qualifikation:

- Sie besitzen einen naturwissenschaftlichen Studienabschluss oder eine Ausbildung zum zertifizierten klinischer Monitor.
- Erste Erfahrungen im klinischen Monitoring, insbesondere von Phase I Studien, erleichtern die Einarbeitung.
- Gute IT-Kenntnisse runden Ihr Profil ab.
- Sie sind kommunikationsstark, serviceorientiert und besitzen verhandlungssichere Englischkenntnisse.
- Teamwork macht Ihnen Spaß. Sie sind aber auch in der Lage, selbstständig, strukturiert und effektiv zu arbeiten.

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](mailto:hr@profil.com)

**Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH**

Sara Schwarzer  
Human Resources Manager  
Hellersbergstraße 9  
41460 Neuss  
[www.profil.com](http://www.profil.com)