

Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen. Im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen oder Medizinproduktehersteller betreuen wir klinische Prüfungen von der Planung, Durchführung bis zur Auswertung und Berichterstellung. Wir arbeiten 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. 400 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

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

Manager Quality Assurance (w/m/d)

Ihre Aufgaben..

- In Ihrer Rolle als Manager Quality Assurance sind Sie für die Planung, Durchführung, Berichterstellung und Nachverfolgung interner Audits sowie kritischer Dienstleister zuständig.
- Sie unterstützen unsere Fachabteilungen bei Zertifizierungsprojekten und koordinieren behördliche Inspektionen und institutsinterne Sponsoren-Audits.
- Die Implementierung von neuen und die Überarbeitung von bestehenden Prozessen und SOPs gehören ebenso zu Ihrem Aufgabengebiet wie die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems.
- Sie erstellen, bearbeiten, überprüfen und geben Fehler und Änderungen frei und betreuen den Abweichungsprozess.
- Eine enge Kommunikation mit den Studienteams und internationalen Kunden sind in dieser Position ein Muss.
- Die interne Beratung zu rechtlichen Fragen hinsichtlich geltender regulatorischer Anforderungen (GCP, G(C)LP, AMG und MPG, ISO Normen, FDA und EMA Regularien) gehören ebenfalls zu Ihren täglichen Aufgaben.
- Sie sind für die Planung und Durchführung von Mitarbeiter-Schulungen verantwortlich.
- Zudem erstellen Sie Qualitätssicherungsvereinbarungen.

Ihr Profil..

- Sie verfügen über mindestens einige Jahre praktische Erfahrung in dem gesuchten Umfeld sowie über die für die Durchführung der oben genannten Aufgaben entsprechende Berufserfahrung in der klinischen Forschung (bevorzugt Phase I und II).
- Gute Kenntnisse regulatorischer Anforderungen sind erforderlich.
- Selbständiges Arbeiten und die Fähigkeit zu präzisiertem, detailorientiertem Arbeiten sind ein absolutes Muss.
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift runden Ihr Profil ab.
- Sie sind zu einer moderaten Reisetätigkeit bereit.

Wir bieten..

- Sehr gutes Arbeitsklima in einem motivierten Team
- Interessante Tätigkeit an der Schnittstelle von Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Clinical Operations
- Gründliche und praxisorientierte Einarbeitung
- Interne und externe Weiterbildungsmöglichkeiten
- Leistungsgerechte Entlohnung und familienfreundliche 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 Ihren möglichen Eintrittstermin per E-Mail, gerne als pdf, an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Martin Schneider
Executive Director Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss
www.profil.com