

Ihr Set an Skills:

FÜR DAS DENKEN VON MORGEN.



Kleine Dinge können Großes bewirken – mit unseren miniaturisierten Medizinprodukten für die Schlaganfallbehandlung helfen wir dabei, die Lebensqualität tausender Menschen zu erhalten und zu verbessern. Werden Sie Teil unserer Mission und damit Teil von etwas Großem. Unsere Arbeit sorgt dafür, dass viele Menschen weiterhin wertvolle Ideen haben können.

Acandis braucht Sie als:

Clinical Research Associate (CRA) / Klinischer Monitor (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

In dieser verantwortungsvollen Position fungieren Sie als wichtiges Bindeglied zwischen uns als Sponsor und den Prüfzentren. Sie begleiten die Durchführung der klinischen Prüfungen an den Studienzentren von Beginn der Studie bis zu deren Abschluss. Im Einzelnen betreuen Sie folgende Tätigkeiten:

- Klinisches Monitoring von Medizinproduktstudien zur Sicherstellung einer vorschriftsgemäßen Studiendurchführung nach dem Studienprotokoll, unternehmensinternen SOPs, ICH-GCP sowie lokalen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen
- Begleitung und Unterstützung der Prüfzentren bei der Durchführung von klinischen Prüfungen durch regelmäßige Besuche vor Ort, telefonisch und per E-Mail
- Monitoring über die Studiendatenbank (eCRF)
- Unterstützung der Prüfzentren bei der zeitgerechten eCRF-Dateneingabe und Sicherstellung, dass Rückfragen innerhalb der erwarteten Zeiträume gelöst werden
- Planung, Durchführung und Dokumentation der Monitoringvisiten an den Prüfzentren inklusive Zentrenauswahl, Initiierung und Training der Prüfzentren, Interimmonitoringvisiten, Close Out
- Unterstützung der Prüfzentren bei der Patientenrekrutierung und Erarbeitung möglicher Strategien für eine bessere Rekrutierungsrate
- Unterstützung bei der Vorbereitung auf mögliche Inspektionen durch die Behörden
- Pflege und Überwachung der Studiendokumentation zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität
- Erstellung von Studiendokumenten in Deutsch und Englisch
- Aufstellung von Monitorplänen als auch die Abwicklung und Nachverfolgung von Queries

Unsere Anforderungen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder medizintechnisches Studium, z. B. Biologie, Pharmazie, Medizintechnik oder eine vergleichbare abgeschlossene Berufsausbildung in einem medizinischen Heilberuf (z. B. Krankenpfleger, medizinischer Dokumentar o. ä.)
- Idealerweise eine Zusatzqualifikation als klinischer Monitor / CRA
- Erste Berufserfahrung als klinischer Monitor / CRA oder Studienassistent von Vorteil
- Kenntnisse im Bereich GCP (ICH GCP, DIN EN ISO 14155) und weiterer regulatorischer Anforderungen (MPDG/MDR) wünschenswert
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, weitere Sprachen von Vorteil
- Eigenverantwortliches, strukturiertes und gewissenhaftes Arbeiten sowie gutes Zeitmanagement
- Hohes Qualitäts- und Verantwortungsbewusstsein
- Kommunikationsstärke, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit runden Ihr Profil ab

Ihre Vorteile als Teil unseres Teams:



Hohe Jobsicherheit



Kontinuierliches
Wachstum



Attraktive Vergütung



Gutes Betriebsklima



Flexible Arbeitszeiten



Enge Einarbeitung



Betriebliche Alters-
vorsorge



Kostenloser
Betriebssport

Sie sind interessiert?

Dann senden Sie uns bitte Ihre Bewerbungsunterlagen mit dem frühestmöglichen Eintrittstermin und Ihrer Gehaltsvorstellung im PDF-Format per E-Mail an career@acandis.com zu. Zur Klärung evtl. Fragen freut sich Frau Vogelbacher unter +49 7231 980 94-137 auf Ihren Anruf.