Clinical Research Associate m/w/d Study Management - Roche Penzberg

(44331)

Standort: Penzberg Anstellungsart(en): Vollzeit

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Penzberg**.

Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer*, Quereinsteiger* bis hin zum Doktor* - Bei uns sind Sie richtig!

Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

- Unterstützen der Studienmanager in allen Phasen der Studienplanung komplexer Probensammlungs-Studien durch Übernahme spezifischer operativer Aufgaben
- Selbstständiges Erstellen von Studiendokumenten (z. B. Site-spezifische Studienprotokolle, Patienteninformationen/Einwilligungsdokumente [ICFs], Quelldokumente und Case Report Forms [CRFs])
- Konzipieren studienspezifischer Proben-Kits sowie Festlegen von CRF-Spezifikationen für die EDC-Datenbank (Medrio)
- Registrieren neuer Studien im Clinical Trial Management System (CTMS) sowie Einrichten und Pflegen des electronic Trial Master Files (eTMF)
- Planen und Durchführen von Study Initiation Visits (SIVs) und Close-Out Visits an den Prüfzentren inklusive Schulung der externen Studienteams
- Fungieren als Hauptansprechpartner sowie Koordinieren der Aktivitäten von Studienteams und Prüfärzten zur Einhaltung der Studienprotokolle
- Planen und Durchführen von Monitoring Visits vor Ort an den Prüfzentren einschließlich Verifizierung der Quelldaten (Source Data Verification)
- Überprüfen und Analysieren klinischer Daten in der EDC-Datenbank (Medrio) sowie Klären offener Punkte (Queries) mit den Prüfzentren
- Aufrechterhalten eines hohen fachlichen Niveaus durch kontinuierliche Auseinandersetzung mit klinischer Literatur, Teilnahme an Projektteam-Sitzungen sowie Unterstützen der Prozessweiterentwicklung in der Study Management Gruppe

Das sollten Sie als Clinical Research Associate m/w/d Study Management mitbringen:

- Qualifikation: Abgeschlossenes naturwissenschaftliches, medizinisches oder gesundheitswissenschaftliches Studium bzw. gleichwertige Qualifikation im klinischen Forschungsumfeld

- Berufserfahrung: Fundierte praktische Erfahrung im klinischen Studienmanagement, in der Studiendokumentation sowie im Monitoring (On-Site / Remote)
- Fachkompetenz / IT: Fundierte Kenntnisse der Vorschriften für Good Clinical Practice (GCP) und Standardarbeitsanweisungen (SOPs) sowie sicherer Umgang mit EDC-Systemen (idealerweise Medrio), CTMS und eTMF
- Sprachkenntnisse: Verhandlungssichere Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift für die Kommunikation mit Prüfzentren und internationalen Projektteams
- Soft Skills & Arbeitsweise: Ausgeprägte Koordinations- und Kommunikationsstärke, analytisches Denkvermögen, hohe Sorgfalt bei der Datenprüfung sowie Reisebereitschaft zu den Prüfzentren
- Zusatzqualifikation: Zertifizierung im Bereich Clinical Research / GCP-Monitoring oder Erfahrung im Design von Proben-Kits für Biomarker-/Probensammlungs-Studien
- Spezialerfahrung: Erfahrung in der Prozessoptimierung innerhalb von klinischen Study-Management-Teams sowie Kenntnisse in der Diagnostik- oder Pharmabranche
- Spanischkenntnisse von Vorteil

* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

Franz & Wach Personalservice GmbH
Im Thal 2

82377 Penzberg

E de.penzberg@jobandtalent.com
T 08856 / 608904-0

Impressum