



In der Klinik für Innere Medizin III (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. H. Döhner) des Universitätsklinikums Ulm und der daran angeschlossenen Studienzentrale (Leiter: Priv.-Doz. Dr. F. Stegelmann) ist die nachfolgende Stelle zu besetzen:

Medizinischer Dokumentar (w/m/d), Medizinischer Dokumentationsassistent (w/m/d)

Das Universitätsklinikum Ulm steht mit seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (w/m/d) für eine moderne Patientenversorgung mit hoher Qualität, Spitzenforschung und eine auf die Zukunft ausgerichtete medizinische Lehre sowie Ausbildung in attraktiven Berufsfeldern. Voraussetzung dafür sind qualifizierte und engagierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (w/m/d).

Die Studienzentrale ist Studienzentrum verschiedener Studiengruppen, u.a. der Deutsch-Österreichischen AML Studiengruppe (AMLSG) mit derzeit ca. 70 Prüfzentren in Deutschland und Österreich. Im Rahmen dieser Studiengruppen werden mehrere große randomisierte, akademisch initiierte Studien (IITs), teilweise in Kooperation mit weiteren internationalen Studiengruppen, durchgeführt. Im Rahmen dieser IITs ist eine Position im Team der Studienzentrale zunächst für zwei Jahre in Vollzeit zu besetzen.

Ihre Aufgaben:

- Projektkoordination und Abwicklung von klinischen Studien/Registerstudien (national und international)
- Koordination und Planung von Monitoring-Visiten (vor Ort / Remote) an Prüfzentren in enger Zusammenarbeit mit den vom Sponsor (w/m/d) beauftragten CROs
- Vorbereitung der Unterlagen für die Visiten
- Organisation und Durchführung von Schulungen, Meetings und Telefonkonferenzen für die beauftragten CRAs (w/m/d) und teilnehmenden Prüfzentren
- Erstellen und Aktualisieren von Manualen und SOPs im Bereich der Überprüfung der Datendokumentation und Kontrolle der GCP-konformen Studiendurchführung
- Zusammenarbeit mit den beteiligten Abteilungen/Bereichen (z.B. Datenmanagement)
- Bearbeitung der eingehenden Follow-Up-Berichte sowie Prüfung und Bewertung der festgestellten Mängel in Zusammenarbeit mit den beteiligten Bereichen
- Risikoidentifizierung und Risikobewertung: Mitwirkung bei der Entwicklung und Implementierung einer Risikoanalyse mit entsprechenden Korrektur- und Präventionsmaßnahmen (CAPA-Management)
- Weitere qualitätssichernde Maßnahmen (z.B. Durchführung/Begleitung von Sponsor-Audits an den Prüfzentren)

Ihr Profil:

- Ausbildung als medizinischer Dokumentar (w/m/d) / medizinischer Dokumentationsassistent (w/m/d) oder abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium mit einschlägiger Berufserfahrung im Bereich klinischer Studien
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich „Source Data Verification“ und Kontrolle der GCP-konformen Studiendurchführung
- Fundierte Kenntnisse über die relevanten regulatorischen Anforderungen und gesetzlichen Grundlagen (GCP-Richtlinie sowie EU- und FDA-Bestimmungen)
- Analytisches Denkvermögen sowie hohes Qualitätsbewusstsein
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Kommunikations- und Teamfähigkeit

Was wir Ihnen bieten:

- Eine renommierte Klinik und international ausgerichtetes Studienzentrum für die Erforschung und Therapie hämato-onkologischer Erkrankungen
- Einen attraktiven Arbeitsplatz in einem engagierten, hochqualifizierten Team
- Individuelle Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Eine reizvolle geographische Lage mit hohem Freizeitwert, gute Verkehrsanbindungen

→ **Vertragsart:** Befristet
→ **Beschäftigungsart:** Vollzeit
→ **Bewerbung bis:** 07.11.2021

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen! Diese senden Sie bitte per Post oder E-Mail an:

Kontakt

Dr. Anika Schrade
Daniela Weber
Studienzentrale
Klinik für Innere Medizin III
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm
Tel.: 0731 - 500 45 740
anika.schrade@uniklinik-ulm.de
daniela.weber@uniklinik-ulm.de

