



Datenmanager (w/m/d) – Schwerpunkt Umstel- lung auf RDE/EDC

für die DCLLSG-Studienzentrale



» zum nächstmögl.
Zeitpunkt



» in Vollzeit; zunächst
befristet für 2 Jahre



» Vergütung nach
TV-L

» Ihre Aufgaben

RDE/EDC Anforderungsmanagement:

- > RDE-Prozessentwicklung und deren Umsetzung
- > Erarbeitung und Strukturierung von RDE/EDC-Anforderungen in enger Zusammenarbeit mit den verschiedenen Fachabteilungen
- > Erfassung und Dokumentation der RDE/EDC-Anforderungen in enger Kooperation mit der Entwicklergruppe klinische Datenbanken
- > Betreuung der Studiendatenbanken

Datenmanagement:

- > Umstellen des Datenmanagements von papierbasiertem Prozess auf einen RDE-Prozess
- > CRF Entwicklung und Review aller Prozesse mit Datenmanagementbeteiligung
- > Erstellung und Pflege der studienspezifischen Dokumentation (Datenmanagementplan, Plausibilitätsprüfungen etc.)
- > Entwicklung, Einführung und Pflege von CDISC-Standards
- > Erstellung/Überarbeitung bereichsbezogener Standard Operation Procedures (SOP) und Working Instructions

Datenreview/Datencleaning:

- > Betreuung des kompletten Cleaningsprozesses (Papier/RDE) der Studiendaten vom Eingang in der Studienzentrale bis zur Auswertung

» Ihr Profil

- > Mehrjährige Erfahrung im Bereich Datenmanagement klinischer Studien
- > Mehrjährige Erfahrung mit RDE-Systemen
- > Erfahrung im Bereich CDISC (SDTM)
- > Erfahrung im Bereich der Anforderungserhebung ist vorteilhaft
- > Erfahrung auf dem Gebiet der Systemvalidierung (wie GAMP5, CRF21 Part11) ist vorteilhaft
- > Ausgeprägtes konzeptionelles und analytisches Verständnis zur Prozessoptimierung
- > Sehr gute Kenntnisse der gängigen Office-Programme
- > Sehr gute Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift
- > Sehr gute Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift
- > Sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit, Durchsetzungsvermögen sowie die Bereitschaft zu eigenverantwortlichem und lösungsorientiertem Arbeiten

» Unser Angebot

- > Abwechslungsreiche und herausfordernde Tätigkeit in einem hoch interessanten und anspruchsvollem Umfeld
- > Arbeit in einem kleinen hochmotivierten Team
- > Interne und externe Fortbildungsmöglichkeiten
- > Jobticket sowie eine sehr gute Verkehrsanbindung

» Ihre Zukunft an der Uniklinik Köln:

Arbeiten an der Uniklinik Köln und der Medizinischen Fakultät heißt die Zukunft mitzugestalten – die Zukunft der Medizin, der Patientinnen und Patienten und natürlich Ihre eigene Zukunft. Sie profitieren von 59 Kliniken und Instituten sowie zahlreichen weiteren Abteilungen und Einrichtungen und über 10.000 Arbeitsplätzen. Die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln und die Uniklinik Köln übernehmen wichtige gesellschaftliche Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung. Ein enges Netzwerk mit vielen universitären und außeruniversitären Partnern garantiert eine international erfolgreiche Wissenschaft sowie die exzellente Ausbildung unserer Studierenden.

Die Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln hat ihre Schwerpunkte im Bereich der Hämatologie, Onkologie, klinischen Infektiologie sowie klinischen Immunologie. In diesen Schwerpunktbereichen der Klinik sind jährlich eine Vielzahl verschiedener klinischer Studien (Phase I-IV) aktiv. Die Deutsche CLL Studiengruppe ist die weltweit führende Studiengruppe im Bereich der chronisch lymphatischen Leukämie.

» Weitere Informationen erhalten Sie hier:

- > Deutsche CLL Studiengruppe

Menschen mit Behinderungen sind uns willkommen und werden bei gleicher Eignung und Qualifikation bevorzugt. Ausführliche Informationen finden Sie online auf unserer Karriereseite. Dort können Sie sich direkt und einfach über unser Online-Bewerbungsfeld bewerben:

» www.uk-koeln.de/karriere

Job-ID: V000001160
Kontakt: Marita Buchner
+49 221 478-88220