

Das Universitätsklinikum Bonn (UKB) ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung mit mehr als 1.306 Planbetten. Unsere mehr als 8.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter übernehmen Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung sowie im öffentlichen Gesundheitswesen auf höchstem Niveau. Das UKB hat in 2020 den vierthöchsten Case-Mix-Index sowie das beste wirtschaftliche Ergebnis der Universitätskliniken in Deutschland und steht im Wissenschaftsranking (LOMV) auf Platz 1 der Universitätsklinika in NRW.

In der **Studienzentrale SZB** des **Instituts für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie** des Universitätsklinikums Bonn ist zum **01.03.2022** folgende Stelle in **Teilzeit (19,25 Std./Woche)** zu besetzen:

Safety Manager (m/w/d)

Die Stelle ist zunächst auf 2 Jahre befristet aufgrund von projektbezogenen Tätigkeiten, eine weiterführende Beschäftigung ist erwünscht. Es besteht die Möglichkeit zur Aufstockung des Stellenanteils durch die Kombination mit weiteren Tätigkeiten innerhalb der Studienzentrale.

Das Studienzentrum Bonn (SZB) ist der Zusammenschluss aller Kliniken und Einrichtungen am Universitätsklinikum Bonn, die klinische Studien durchführen. Die Studienzentrale des SZB ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn, bestehend aus Teilen des Instituts für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie und des IMBIE. Sie unterstützt Forschende und Ärzt*innen des UKB umfassend bei Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien gemäß geltenden Regularien und internationaler wissenschaftlicher Standards und besteht aus einem hochmotivierten, interdisziplinären Team von ca. 30 spezialisierten Mitarbeiter*innen. Die Studienzentrale ist Mitglied im deutschlandweiten Netzwerk der akademischen Studienzentralen (KKS-Netzwerk). Weitere Informationen zu uns finden Sie unter <https://www.ukbonn.de/studienzentrum-bonn/>

Ihre Aufgaben:

- Fallbearbeitung im Safety Management klinischer Studien im Bereich Arzneimittel- und Medizinproduktstudien
- SUSAR-Meldungen an Behörden, Ethikkommissionen und Prüfer
- Kommunikation mit Behörden und Ethikkommissionen sowie Prüfer*innen und Data Safety Monitoring Boards bzgl. Sicherheitsberichten und -meldungen
- Kommunikation mit dem Projektmanagement der Studien
- Erstellung von Safety Management Plänen und Developmental Safety Update Reports
- Eingabe eingehender Berichte in die Pharmakovigilanz-Datenbank und Überwachung der Anzeigepflichten
- Erstellung von Reports aus der Safety-Datenbank
- Signal-Detektion im Rahmen des Sicherheitsprofils von klinischen Prüfungen
- Planung des Safety Managements im Vorfeld der Studiendurchführung
- Weiterentwicklung der Prozesse des Safety Managements (z.B. Überarbeitung bzw. Erstellung von SOPs)

Ihr Profil:

- Abgeschlossene Ausbildung im Gesundheitswesen (PTA, Krankenschwester o.ä.) oder vergleichbare Ausbildung bzw. Studium (Pharmazie, Biologie o.ä.)
- Berufliche Vorerfahrung Safety Management von klinischen Studien, sowie Kenntnisse über GCP, AMG oder MDR sind von Vorteil

- Sehr gute EDV Kenntnisse (Microsoft Office, insbes. Word und Excel), Lotus Notes, Internet, Erfahrung mit eCRF-Systemen oder Datenbanken o.ä.)
- Ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten, insbesondere in Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen in den Kliniken und Instituten
- Sehr gute Englischkenntnisse (in Wort und Schrift) von Vorteil
- Zuverlässigkeit, Verantwortungsbewusstsein und Genauigkeit
- Fähigkeit zu teamorientierter Arbeit
- Selbstständigkeit, Flexibilität und Belastbarkeit sowie Eigeninitiative im Denken und Handeln

Wir setzen uns für Diversität und Chancengleichheit ein. Unser Ziel ist es, den Anteil von Frauen in Bereichen, in denen Frauen unterrepräsentiert sind, zu erhöhen und deren Karrieren besonders zu fördern. Wir fordern deshalb einschlägig qualifizierte Frauen nachdrücklich zur Bewerbung auf. Bewerbungen werden in Übereinstimmung mit dem Landesgleichstellungsgesetz behandelt. Die Bewerbung geeigneter Menschen mit nachgewiesener Schwerbehinderung und diesen gleichgestellten Personen ist besonders willkommen.

Für Rückfragen steht Ihnen vorab Frau Dr. Warnken-Uhlich gerne zur Verfügung.

Kontakt:

Sie erfüllen unsere Anforderungen und suchen eine abwechslungsreiche und herausfordernde Tätigkeit? Zögern Sie nicht und senden Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung (bevorzugt per E-Mail in einer Datei bis 5 MB Größe) innerhalb von 2 Wochen nach Erscheinen dieser Anzeige unter Angabe der Stellenanzeigen-Nr. 697_2021 an:

Dr. Mareille Warnken-Uhlich
Studienzentrale SZB
Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228-287-16038
E-Mail: mareille.warnken-uhlich@ukbonn.de
<https://www.ukbonn.de/studienzentrum-bonn/>