

Im UKB werden pro Jahr etwa 500.000 Patient\*innen betreut, es sind ca. 9.000 Mitarbeiter\*innen beschäftigt und die Bilanzsumme beträgt 1,6 Mrd. Euro. Neben den über 3.300 Medizin- und Zahnmedizin-Studierenden werden pro Jahr weitere 585 Personen in zahlreichen Gesundheitsberufen ausgebildet. Das UKB steht im Wissenschafts-Ranking sowie in der Focus-Klinikliste auf Platz 1 unter den Universitätsklinika (UK) in NRW und weist den dritthöchsten Case Mix Index (Fallschweregrad) in Deutschland auf.

In der **Studienzentrale SZB des Instituts für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie** des Universitätsklinikums Bonn ist ab 01.12.2024 folgende Stelle in **Vollzeit (38,5 Std./Woche)/Teilzeit (je nach Wunsch ebenfalls möglich)** zu besetzen:

## Qualitätsmanager\*in Klinische Forschung / Sponsor- Qualitätsmanager\*in (m/w/d)

Die Stelle ist zunächst projektbefristet bis Februar 2027, eine langfristige Beschäftigung wird angestrebt.

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 ÄrztInnen 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. 40 spezialisierten MitarbeiterInnen. Die Studienzentrale ist Mitglied im deutschlandweiten Netzwerk der akademischen Studienzentralen (KKS-Netzwerk).

### Ihre Aufgaben:

---

- Ausbau und kontinuierliches Management eines Qualitätsmanagementsystems für die Studienzentrale SZB
- Überwachung der regelmäßigen Durchsicht und Aktualisierung der SOPs zur Einhaltung eines hohen Qualitätsniveaus
- Sicherstellung und Überwachung der korrekten Anwendung der SOPs und sonstiger Vorgaben bei allen relevanten Mitarbeitern der Studienzentrale SZB
- Andauernde Überwachung des Qualitätsmanagementsystems zur Einhaltung der Standards
- Initiierung und Koordination regelmäßiger SOP-Trainings, um eine Compliance der Mitarbeiter in Bezug auf allgemeine gesetzliche Regularien und Vorgaben in der klinischen Forschung zu gewährleisten
- Ausbau und Pflege der Personal Files der Mitarbeiter
- Durchführung von Trainings (z.B. interne Trainings, Prüfarzturse, etc.)
- Unterstützung der Mitarbeiter der Studienzentrale SZB bei regulatorischen Fragen
- Sicherstellung der Durchführung von klinischen Studienprojekten nach GxP und allen weiteren gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen durch Durchführung von Audits
- Erstellung jährlicher Auditpläne zur Qualitätssicherung
- Erfassung und Begleitung von Korrektur und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) und Serious Breaches im Rahmen der durchgeführten Studien
- Erstellung regelmäßiger Sponsor-Qualitätsberichte für den Sponsor Universität Bonn und Berichterstattung beim Dekan der Med. Fak. Bonn

- Eigenständige Koordination, Durchführung, Vor- und Nachbereitung von Inspektionen und externen Audits (System und/oder studienspezifische)
- Erfassung und Umsetzung von Audits- und Inspektionsmaßnahmen sowie korrektive und präventive Maßnahmen nach entsprechendem Plan (CAPA)
- Abstimmung der ISO9001 Zertifizierung (durch den Vorstand des UKB gefordert)
- Überprüfung der qualitativen Voraussetzungen externer Dienstleister als Grundlage für deren Auswahl (Vendorassessments)

#### Ihr Profil:

---

- Abgeschlossene Ausbildung im Gesundheitswesen (Krankenschwester o.ä.) oder vergleichbare Ausbildung oder vergleichbare Qualifikation, abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften, Pharmazie oder vergleichbares Studium,
- Berufliche Vorerfahrung in der Betreuung, Koordination und/oder im Monitoring von klinischen Studien, klinischen Studienzentren sowie Kenntnisse über GCP, AMG/CTR und MPG/MDR
- Weiterbildungsnachweis oder berufliche Vorerfahrung im Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung von Vorteil
- Erfahrung in regulatorischer Beratung bei studienspezifischen Anfragen von Vorteil
- Erfahrung in der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits und/oder Inspektionen von Vorteil
- Erfahrung in der Betreuung eines Qualitätsmanagementsystems von Vorteil
- Erfahrung bei der Erstellung von SOPs von Vorteil
- sehr gute EDV Kenntnisse (Microsoft Office (insbes. Word, Excel und Powerpoint), Lotus Notes, Internet, Access, Erfahrung mit Datenbanken o.ä.) erwünscht
- ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten, insbesondere in Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen in den Kliniken, Instituten oder administrativen Bereichen
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse (in Wort und Schrift)
- Zuverlässigkeit, Verantwortungsbewusstsein und Genauigkeit
- Fähigkeit zu teamorientierter Arbeit
- Bereitschaft Vorträge vorzubereiten und durchzuführen (insbes. UKB-intern)
- Selbstständigkeit, Flexibilität und Belastbarkeit sowie Eigeninitiative im Denken und Handeln
- Bereitschaft zu Dienstreisen im Rahmen von Audits, Co-Monitorings oder Inspektionsvorbereitungen

#### Wir bieten:

---

- Die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Gestaltung des Arbeitsplatzes
- verantwortungsvolle Mitarbeit an interessanten klinischen Studienprojekten
- Arbeit in einem motivierten und interdisziplinären Team aus Naturwissenschaftlern, Ärzten, Apothekern, Biometrikern, Datenmanagern und Studienkoordinatoren/Study Nurses
- Vielfältige Fortbildungsmöglichkeiten auf dem Gebiet der klinischen Forschung
- Entgelt nach TV-L, Einstufung nach einschlägiger Berufserfahrung, Zusatzversorgung im öffentlichen Dienst (VBL)
- **Flexibel für Familien:** flexible Arbeitszeitmodelle, Möglichkeit auf einen Platz in der Betriebskindertagesstätte und Angebote für Elternzeitrückkehrer
- **Vorsorgen für später:** Betriebliche Altersvorsorge (VBL Zusatzversorgung im öffentlichen Dienst)

- **Clever zur Arbeit:** Möglichkeit eines zinslosen Darlehens zur Anschaffung eines E-Bikes
- **Bildung nach Maß:** Geförderte Fort- und Weiterbildung (internes Seminarprogramm und individuelle Trainings/Coaching)
- **Start mit System:** Strukturierte Einarbeitung (Onboarding, Mentoring und Einweisungen)
- **Gesund am Arbeitsplatz:** Zahlreiche Angebote der Gesundheitsförderung (BGM)
- **Arbeitgeberleistungen:** Vergünstigte Angebote für Mitarbeiter\*innen

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 wenden Sie sich bitte per Mail an [studienzentrale-szb@ukbonn.de](mailto:studienzentrale-szb@ukbonn.de).

#### **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) bis 4 Wochen nach Erscheinen dieser Anzeige unter Angabe der Stellenanzeigen-Nr. ST-12047 an:

**Frau Angelika Kellings**  
**Studienzentrale SZB**  
**Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie**  
**Universitätsklinikum Bonn**  
**Venusberg-Campus 1**  
**53127 Bonn**  
**Tel.: 0228-287-16046**  
**E-Mail: [studienzentrale-szb@ukbonn.de](mailto:studienzentrale-szb@ukbonn.de)**  
**[www.ukbonn.de](http://www.ukbonn.de)**