

Safelm 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 zum nächstmöglichen Zeitpunkt folgende Stelle in **Teilzeit (19,25 Std./Woche)** zu besetzen:

## Safety Manager\*in Klinische Studien (m/w/d)

Die Stelle ist projektbezogen befristet auf 2 Jahre zu besetzen, eine weiterführende Beschäftigung ist erwünscht.

Die Studienzentrale SZB ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn. 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. 35 spezialisierten Mitarbeiter\*innen. 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 Prüfzentren
- Kommunikation mit Behörden und Ethikkommissionen sowie Prüfzentren und Data Safety Monitoring Boards bzgl. Sicherheitsberichten und -meldungen
- Kommunikation mit dem Projektmanagement der Studien
- Erstellung von Safety Management Plänen und Jahressicherheitsberichten
- 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, Study Nurse, Pflegefachkraft o.ä.) oder vergleichbare Ausbildung bzw. Studium (Pharmazie, Biologie o.ä.)
- Berufliche Vorerfahrung Safety Management von klinischen Studien, sowie Kenntnisse über GCP, AMG, CTR oder MDR sind von Vorteil
- Sehr gute EDV Kenntnisse (Microsoft Office (insbes. Word und Excel), Outlook, 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 bieten:

---

- **Verantwortungsvoll und vielseitig:** ein Arbeitsplatz mit großem Gestaltungsspielraum in einem kollegialen Team
- **Sicher in der Zukunft:** Entgelt nach TV-L
- **Flexibel für Familien:** flexible Arbeitszeitmodelle, Möglichkeit auf einen Platz in der Betriebskindertagesstätte und Angebote für Elternzeitrückkehrer
- **Vorsorgen für später:** Betriebliche Altersvorsorge
- **Clever zur Arbeit:** Möglichkeit eines zinslosen Darlehens zur Anschaffung eines E-Bikes
- **Bildung nach Maß:** Geförderte Fort- und Weiterbildung
- **Start mit System:** Strukturierte Einarbeitung
- **Gesund am Arbeitsplatz:** Zahlreiche Angebote der Gesundheitsförderung
- **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.

### 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 28.12.2023 (Angabe der Stellenanzeigen-Nr. 819\_2023) an:

**Frau Dr. rer. nat. Mareille Warnken-Uhlich**  
**Studienzentrale SZB**  
**Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie**  
**Universitätsklinikum Bonn**  
**Venusberg-Campus-1**  
**53127 Bonn**  
**E-Mail: studienzentrale-szb@ukbonn.de**  
**www.ukbonn.de**

Folgen Sie uns auf Instagram:

