



Klinische Forschung unter besseren Bedingungen - Wir vereinen akademisches Wissen und medizinisches Können mit wirtschaftlicher Flexibilität.

Die **GBG Forschungs GmbH** ist ein akademisches Forschungsinstitut (ARO), welches klinische Studienprojekte zur Verbesserung der Therapiemöglichkeiten von Brustkrebs entwickelt, durchführt und auswertet. Zu unseren Kooperationspartnern zählen Unternehmen und Organisationen aus Wissenschaft, Forschung und Industrie. Das Unternehmen mit Sitz in Neu-Isenburg beschäftigt derzeit ca. 130 Mitarbeitende.

Insgesamt wurden bisher über 60.000 Patienten bei GBG-Studien eingeschlossen. Diese umfassen wichtige akademische Registerstudien bis hin zu internationalen Zulassungsstudien von Medikamenten mit ca. 200 bis 400 Zentren.

Zur Verstärkung unseres Teams im Bereich Data Management suchen wir ab sofort:

Head of Regulatory Affairs (m/w/d) zur Festanstellung Standort Großraum Frankfurt am Main

Wenn Sie ein Experte im Bereich Regulator Affairs sind, der es versteht europäische und internationale Einreichung von klinischen Studien strategisch zu planen und zusammen mit einem Team umzusetzen, dann finden Sie bei uns eine Aufgabe mit hoher Gestaltungsmöglichkeit.

Ihre Aufgaben

- Leitung und Entwicklung des Teams „Regulatory Affairs“ gemäß den rechtlichen und unternehmensinternen Vorgaben
- Verantwortung für die regulatorischen Prozesse zu den klinischen Studien gemäß EU536 / 2014 und für die nicht-interventionellen Studien
- Koordinierung der CTIS (Clinical Trial Information System) Transition der laufenden Studien
- Entwicklung von regulatorischen Strategien für internationale Studien
- Erstellung von Einreichungsunterlagen, zeitgerechte Einreichung gemäß Projektplan und Beantwortung von Rückmeldungen von regulatorischen Institutionen
- Evaluation der Unterlagen angefangen bei den Einreichungsdokumenten bis zum Abschlussbericht (CSR)
- Präsentation der regulatorischen Themen in internen und externen Gremien
- Verfolgung von Trends und Änderungen im regulatorischen Umfeld sowie Implementierung in die unternehmensinternen Prozesse
- Mitarbeit bei der Planung und Durchführung von Audits und Inspektionen
- Pflege der elektronischen Zulassungstools und Datenbanken sowie Steuerung von deren Weiterentwicklung
- Verantwortung für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen im Bereich IVDR (In-Vitro-Diagnostics Regulation)
- Erstellung und Pflege der unternehmensinternen Qualitätsdokumente zu dem Bereich „Regulatory Affairs“

Ihr Profil

- Abgeschlossene Hochschulbildung als Naturwissenschaftler oder Vergleichbares, idealerweise mit Promotion
- Langjährige Berufserfahrung in Bereich Regulatory Affairs von klinischen Studien mit Fokus auf EU536/2014 und AMG (Arzneimittelgesetz)
- Praktische Kenntnisse zu MDR (Medical Device Regulation) und IVDR wünschenswert
- Strukturiertes und zielorientiertes Arbeitsstil, Teamgeist, Führungskompetenz sowie exzellentes Kommunikationsvermögen und sicheres Englisch

Was wir bieten

- Engagement in der Brustkrebsforschung
- Ein internationales Arbeitsumfeld
- 30 Tage Urlaub, Vertrauensarbeitszeit
- Work-Life-Balance (Teilzeit möglich)
- Weiterentwicklung: interne und externe Fortbildungen
- Kantine, Cafeteria
- JobRad, Parkplätze

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Wir bieten Ihnen einen Arbeitsplatz in einem dynamischen Unternehmen mit kurzen Entscheidungs-wegen in einem motivierten Team. Innovations- und Einsatzbereitschaft zeichnet unsere Zusammenarbeit aus.

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Ihrer Einkommensvorstellung und dem nächstmöglichen Eintrittstermin an: