



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 Patientinnen in GBG-Studien eingeschlossen. Unsere Bandbreite reicht von internationalen Zulassungsstudien bis hin zu akademischen nicht interventionellen Studien sowie Studien zu nicht medikamentösen Studien unter Beteiligung von mehreren hundert Zentren.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt zur Verstärkung unseres GBG-Teams einen:

## Leiter Qualitätsmanagement in der klinischen Forschung (m/w/d)

### Ihre Aufgaben

- Als Leiter Qualitätsmanagement (w/m/d) führen Sie die Abteilung und haben die Verantwortung für die gesamten Prozesse zum Qualitätsmanagement unserer klinischen Studien und den nicht-interventionellen Studien
- Zentrale Ansprechperson für alle Unternehmensbereiche bzgl. QM-relevanter Themen
- Umsetzung und Weiterentwicklung unseres QM-Systems
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits und Inspektionen
- Mitarbeit bei der Qualifizierung von Kooperationspartnern (Vendor Qualification)
- Erhebung sinnvoller Qualitätsindikatoren inkl. Auswertung, Maßnahmen-Ableitung und Nachverfolgung
- Schulung von Mitarbeitenden aller Unternehmensbereiche zu QM-relevanten Themen
- Betreuung des Risiko- und Fehlermanagements im Bereich Klinische Forschung
- Festlegung proaktiver Qualitätsstrategien von heute und morgen

### Ihr Profil

- Hochschulstudium mit Zusatzqualifikationen im Bereich Qualitätssicherung/-management
- Mehrjährige Berufserfahrung in verantwortlicher Position im Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsbereich von klinischen Prüfungen (u.a. Audit und Inspektion Erfahrung)
- Ausgezeichnete Fachkenntnisse zu ICH-GCP, der EU Regulation 536/2014 und dem AMG (Arzneimittelgesetz)
- Idealerweise Kenntnisse zu EU MDR 2017/745 und EU IVDR 2017/746
- Sicheres und souveränes Auftreten bei gleichzeitigem Fingerspitzengefühl, Überzeugungskraft und Durchsetzungsstärke, Problemlösungskompetenz
- Besondere Stärke, komplexe Zusammenhänge schnell zu begreifen und Umsetzungspläne anzuwenden
- Ausgeprägte Kommunikationskompetenz in deutscher und englischer Sprache
- Strukturierte und selbstständige Arbeitsweise mit gutem Gespür für Prioritäten
- Moderieren von Gruppen, Präsentationsstärke und Teamgeist

### 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 Entscheidungswegen 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: