



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 eine gestandene Persönlichkeit als

## Quality Manager in der klinischen Forschung (ICH-GCP) (m/w/d)

### Ihre Aufgaben

- Hauptansprechpartner für alle relevanten GCP-Themen
- Optimierung der Ablauforganisation der Qualitätssicherung/-kontrolle in der Durchführung klinischer Studien
- Unterstützung zur Verbesserung der GCP-Compliance in den Fachabteilungen (u. a. Erstellung und Umsetzung von SOPs)
- Betreuung und kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagement-Systems unter Berücksichtigung von AMG und GCP (Schwerpunkt: Sponsor-Qualitätsmanagement)
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von internen und selbstinitiierten Audits (Site- und Vendoraudits)
- Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von externen Audits und Inspektionen
- Nachverfolgung von Fehlern und Mängeln (CAPA Management)
- Organisation und Durchführung von Schulungsmaßnahmen qualitätsrelevanter Themen
- Vorbereitung von Dienstleisterbewertungen

### Ihr Profil

- Hochschulstudium mit Zusatzqualifikationen im Bereich Qualitätssicherung/-management
- Berufserfahrung in verantwortlicher Position im Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsbereich bei klinischen Prüfungen (u.a. Erfahrung im Audit-Bereich klinischer Studien und Site-Audits)
- Ausgezeichnete Kenntnisse regulatorischer Anforderungen im GCP- und AMG-Umfeld, sehr gute Kenntnisse in den aktuellen GxP- Anforderungen, IVDR Kenntnisse wünschenswert
- Sicheres und souveränes Auftreten bei gleichzeitigem Fingerspitzengefühl, Überzeugungskraft und Durchsetzungsstärke, Problemlösungskompetenz
- Besondere Stärke, komplexe Zusammenhänge schnell zu begreifen und Umsetzungspläne anzuwenden
- Sehr gute Kommunikationskompetenz in Deutsch und Englisch
- 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 Bewerbung unter Angabe Ihrer Einkommensvorstellung und dem nächstmöglichen Eintrittstermin an: