

## **REGULATORY AFFAIRS MANAGER (W/M) FÜR KLINISCHE STUDIEN**



Wir suchen neue Kollegen/innen, die sich bewusst für eine mittelständische, inhabergeführte CRO entscheiden, wo das ehrliche, erfolgsorientierte Miteinander noch stärker wiegt als eine fremdkapital-gesteuerte Firmen- und Personalpolitik.

Wenn auch Sie Wert auf eine langfristig ausgelegte Zusammenarbeit in einem familiären Umfeld mit kollegialem und dennoch professionellem Arbeitsklima legen, dann sind Sie bei uns genau richtig.

### **Ihre Aufgaben:**

- Alle Tätigkeiten, die die Genehmigung von klinischen Studien bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen betreffen
- Betreuung der Studien während des Verlaufs, z.B. Meldungen an Behörden, Unterstützung der Genehmigung von Protokolländerungen, usw.
- Beratung von Sponsoren
- Erstellung und Durchsicht von Studienunterlagen
- Informationen einholen über Anforderungen an klinische Studien in den Mitgliedsländern der EU

Dabei arbeiten Sie mit den Sponsoren, anderen CROs, sowie dem Projektmanagement und weiteren Abteilungen zusammen.

### **Ihr Profil:**

- Sie haben eine Ausbildung im Bereich Naturwissenschaften, Medizin oder sind Geisteswissenschaftler mit Interesse an klinischen Studien. Sie verfügen bestenfalls bereits über Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der klinischen Forschung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten.
- Sie haben sehr gute Englischkenntnisse und sind sicher in der Anwendung der gängigen MS Office-Programme.
- Sie zeichnen sich durch selbstständige Arbeitsweise mit einem hohen Maß an Eigenmotivation, sowie analytischem Denkvermögen in Verbindung mit strukturierter Arbeitsweise aus.
- Sie verfügen über Genauigkeit, Interesse an rechtlichen Texten und ein Gespür für deren Bedeutung, gute kommunikative Fähigkeiten, Fähigkeit zum strukturierten Arbeiten, Kundenorientierung und Organisationsgeschick.

Sie werden bei der Durchführung Ihrer Aufgaben vom gesamten Team unterstützt und selbstverständlich in die jeweiligen Tätigkeiten eingearbeitet. Es erwarten Sie ein interessanter und abwechslungsreicher Arbeitsplatz im Zentrum von München, flache Hierarchien, kurze Wege und ein freundliches Miteinander.

Für Fragen und Auskünfte wenden Sie sich bitte unter 089 / 893119-43 an Herrn Heiko Debus.

Die FGK Clinical Research GmbH nutzt den Service „Recruiter on demand“ der Constares GmbH. Bitte bewerben Sie sich online und nutzen den hinterlegten Link hier:

