



Für das Zentrum für klinische Studien (ZKS) Ulm suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen **Qualitätsmanager (w/m/d)**

Das Universitätsklinikum Ulm steht mit seinen Mitarbeitenden für eine moderne Patientenversorgung mit hoher Qualität, Spitzenforschung und eine auf die Zukunft ausgerichtete medizinische Lehre sowie Ausbildung in attraktiven Berufsfeldern. Voraussetzungen dafür sind qualifizierte und engagierte Mitarbeitende.

Das ZKS Ulm ist eine gemeinsame Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm und des Universitätsklinikums Ulm. Wir unterstützen Forschende, Studienzentralen und andere Institutionen der Universitätsmedizin Ulm bei Antragstellung, Planung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss von eigeninitiierten klinischen Studien (IITs) im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung wie Arzneimittelstudien, Medizinproduktstudien, Therapievergleichsstudien, Diagnose-/Prognosestudien und epidemiologische Studien.

Die Stelle ist mit der vollen Arbeitszeit (38,5 Std./Woche) zunächst befristet für 2 Jahre zu besetzen. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich und angestrebt.

Zum Aufgabenschwerpunkt gehört die Weiterentwicklung und Pflege eines GCP-konformen Qualitätsmanagementsystems für das ZKS Ulm

Ihre Aufgaben im Detail:

- Standardisierung, Optimierung und Festschreibung von Arbeitsprozessen in Form von Standardarbeitsanweisungen für das Qualitätsmanagement (ZKS-interne SOPs sowie übergeordnete Sponsor-SOPs für die Universitätsmedizin Ulm) inkl. Templates unter Berücksichtigung der relevanten Regularien
- Kooperation mit anderen QM-Einheiten am Standort zur Entwicklung übergeordneter Sponsor-SOPs für die Universitätsmedizin Ulm
- Fortführung der Vernetzung (intern) mit studierendurchführenden Einheiten am Standort
- Fortführung der Vernetzung (extern) zur Entwicklung universitätsübergreifender, harmonisierter Qualitätsstandards
- Implementierung von gesetzlichen und regulatorischen Veränderungen in das QM-System des ZKS sowie des übergeordneten Sponsor-QM-Systems der Universitätsmedizin Ulm
- Bereichsadministration des Dokumentenmanagementsystems roXtra

- Verteilung der von ZKS verantworteten SOPs innerhalb des ZKS sowie innerhalb der Universitätsmedizin Ulm inklusive Nachverfolgung von Kenntnissnahmen / Schulungsnachweisen
- Durchführung von Schulungen (z.B. SOP-Schulungen, Qualitätsmanagement-Schulungen)
- Entwicklung und Implementierung eines internen Auditprozesses bei eigeninitiierten klinischen Studien der Universitätsmedizin Ulm inkl. Abweichungs- und CAPA-Management
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung interner Audits der ZKS-Funktionsbereiche und der studierendurchführenden Einheiten an der Universitätsmedizin Ulm
- Perspektivisch Durchführung von Vendorsaudits
- Unterstützung bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung externer Audits und Inspektionen
- Prospektive Entwicklung von Qualitätskennzahlen zur Erstellung eines jährlichen Qualitätsmanagement-Berichts für das ZKS Ulm

Unser Angebot:

- Eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Aufgabe mit großen Gestaltungsmöglichkeiten
- Sehr gute kollegiale Zusammenarbeit in einem zielorientierten und hochmotivierten Team
- Umfassende Einarbeitung in die Abteilungsspezifischen Abläufe
- Möglichkeit zum partiellen Arbeiten im Homeoffice
- Möglichkeit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und Vernetzung innerhalb der klinischen Forschung, z.B. KKS-Netzwerk
- Bezahlung nach TV-UK mit Jahressonderzahlung sowie betrieblicher Altersvorsorge und Gesundheitsförderung
- Vielfältige Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten durch die Universität und das Universitätsklinikum
- Personalwohnheim sowie Jobticket
- Unterstützung bei der Vereinbarkeit von Beruf und Familie

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium in einem naturwissenschaftlichen/medizinischen oder vergleichbaren Fach oder erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung in einem medizinischen/naturwissenschaftlichen oder vergleichbaren Fach, idealerweise mit langjähriger Berufserfahrung im Bereich klinischer Studien
- Idealerweise mehrjährige Erfahrung und Kenntnisse im Qualitätsmanagement klinischer Studien
- Fundierte Kenntnisse von (inter-) nationalen gesetzlichen sowie regulatorischen Grundlagen im Bereich klinischer Studien, einschließlich relevanter Guidelines (z.B. GCP)
- Sehr strukturierte und eigenständige Arbeitsweise mit einem hohen Maß an Eigeninitiative
- Sicherer Umgang mit Standard-EDV (z.B. MS Office); Kenntnisse von Dokumentenmanagementsystemen (z.B. roXtra) wünschenswert
- Verantwortungsbewusste, selbständige Persönlichkeit mit ausgezeichneten Kommunikationsfähigkeiten
- Teamfähigkeit mit der Bereitschaft der Übernahme von Verantwortung
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeit in Deutsch und Englisch

→ **Beschäftigungsart: Vollzeit/Teilzeit**
 → **Bewerbung bis: 30.06.2024**

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung bis zum 30.06.2024 an:

Jetzt bewerben!

Mit Profil bewerben

Für Fragen rund um die Tätigkeit steht Ihnen die Leiterin des ZKS, Frau Dr. Simone Hummler, unter Tel. 0731 / 500 -69410 gerne zur Verfügung.



Die Einstellung erfolgt durch die Verwaltung des Klinikums. Personen mit Schwerbehinderung werden bei gleicher Eignung vorrangig eingestellt. Das Universitätsklinikum Ulm strebt die Erhöhung des Frauenanteils in den Bereichen an, in denen Sie unterrepräsentiert sind. Entsprechend qualifizierte Frauen werden um ihre Bewerbung gebeten.