



Für das Zentrum für klinische Studien (ZKS) Ulm suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Klinischen Monitor/ Clinical Research Associate (CRA) (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, Studienzentren und andere Institutionen der Universitätsmedizin Ulm bei der Antragsstellung, 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 tariflichen Arbeitszeit (38,5 Std./Woche) zunächst befristet für 2 Jahre zu besetzen. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich und angestrebt.

Ihre Aufgaben:

- Mitarbeit bei der Weiterentwicklung studienrelevanter und regulatorischer Unterlagen
- Mitwirkung bei der Weiterentwicklung eines studienspezifischen risikobasierten Qualitätsmanagements
- Erstellung eines studienspezifischen Monitoring Plans basierend auf dem Risikoprofil der klinischen Studie
- Vorbereitung und Durchführung von Monitoring-Visiten (Pre-study-, Initiierungs-, reguläre und Abschlussvisiten) im gesamten Bundesgebiet und eventuell angrenzendem Ausland inklusive Erstellung / Review von Monitoring-Berichten und Follow-up Berichten
- Query-, Abweichungs- und CAPA-Management, ggfs. Eskalation von Findings an Sponsor
- Studienspezifische Trainings sowie Betreuung und Motivation der Studienzentren
- Koordination von Informationen und Dokumenten zwischen Sponsor und Studienzentren
- Vor-Ort Monitoring / Remote Monitoring / Zentrales Monitoring klinischer Studien in verschiedenen Indikationen mit einem Schwerpunkt in der Onkologie und Neurologie
- Mitwirkung bei der Auswahl von Studienzentren und kontinuierliche Überwachung des Studienfortgangs am Studienzentrum
- Durchführung von Schulungen (z.B. SOP-Schulungen, studienspezifische Monitoring-Schulungen)
- Mitarbeit bei der Erstellung, Pflege sowie Schulung von Monitoring-spezifischen Templates und SOPs

Was wir Ihnen bieten:

- Anspruchsvolles, abwechslungsreiches und verantwortungsvolles Aufgabenfeld mit großen Gestaltungs- und Entwicklungsmöglichkeiten

- Sehr gute kollegiale Zusammenarbeit in einem zielorientierten und hochmotivierten Team
- Umfassendes Einarbeitungskonzept
- Möglichkeit zum partiellen Arbeiten im Home-Office
- Möglichkeit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und Vernetzung innerhalb der klinischen Forschung, z.B. KKS-Netzwerk, Fachgruppe Monitoring
- Vielfältige Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten durch die Universität und das Universitätsklinikum
- Überdurchschnittliche Vergütung nach dem Tarifvertrag der vier Uniklinika in Baden-Württemberg (agu-uniklinika.de/entgeltordnung-2020/)
- Jahressonderzahlung und Betriebliche Altersvorsorge
- Angebote zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf, z.B. betriebseigene Kindergarten und Kinderkrippe
- Personalwohnheim und Zuschuss ÖPNV
- Betriebliche Gesundheitsförderung (z. B. Kooperationen mit verschiedenen Fitnessstudios)
- Vielfältige Corporate Benefits/Vergünstigungen

Das bringen Sie mit:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium in einem medizinischen / naturwissenschaftlichen oder vergleichbaren Fach oder erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung in einem medizinischen / naturwissenschaftlichen oder vergleichbaren Fach mit langjähriger einschlägiger Berufserfahrung im Bereich klinischer Studien
- Zusatzqualifikation als klinischer Monitor / CRA mit Qualifikationsnachweis wünschenswert
- Mehrjährige Berufserfahrung als Monitor in der Durchführung klinischer Studien ist wünschenswert, insbesondere Erfahrung im Monitorieren von Arzneimittelstudien vorteilhaft
- Bereitschaft zur Reisetätigkeit und selbstständigen Koordination der Reisetätigkeiten
- Kenntnisse und Verständnis der medizinischen Terminologie
- Fundierte Kenntnisse von (inter-) nationalen gesetzlichen sowie regulatorischen Grundlagen im Bereich klinischer Studien, einschließlich relevanter Guidelines (z.B. GCP)
- Eigenverantwortliche, strukturierte, lösungsorientierte und zuverlässige Arbeitsweise
- Organisationstalent, hohe Teamfähigkeit und Eigenmotivation
- Hohes Maß an Kommunikationskompetenz, Freude an Interaktion und Kooperation mit den Studienbeteiligten sowie ein sicheres Auftreten
- Sehr gute Deutschkenntnisse sowie gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit Standard-EDV (z.B. MS-Office)

→ **Vertragsart: Befristet**
 → **Beschäftigungsart: Vollzeit**
 → **Bewerbung bis: 15.04.2025**

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung!

Jetzt bewerben!

Mit Profil bewerben

Kontakt:

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



Die Einstellung erfolgt durch die Verwaltung des Klinikums / Die Einstellung erfolgt über die Verwaltung des Klinikums im Auftrag des Landes Baden-Württemberg. 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. Vollzeitstellen sind grundsätzlich teilbar. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich.