



DIE CHARITÄ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

ist eine gemeinsame Einrichtung der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin. Sie hat als eines der größten Universitätsklinika Europas mit bedeutender Geschichte eine führende Rolle in Forschung, Lehre und Krankenversorgung inne. Aber auch als modernes Unternehmen mit Zertifizierungen im medizinischen, klinischen und im Management-Bereich tritt die Charité hervor.

Wissenschaftliche*r Mitarbeiter*in (Pharmakovigilanz Manager*in)

Clinical Trial Office (CTO)

Charité Campus Mitte

Die CLOSURE-AF Studie ist eine prospektive, randomisierte, multizentrische Studie. Sie vergleicht den perkutanen Verschluss des linken Vorhofes mit einer medikamentösen Standardtherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko. Im Rahmen der Zusammenarbeit der Medizinischen Klinik für Kardiologie und dem Clinical Trial Office (CTO) suchen wir eine/einen projektbezogenen Pharmakovigilanz Manager*in.

Ihr Aufgabengebiet:

- Eigenverantwortliche Betreuung des internen (Pharmako-)Vigilanzsystems der klinischen Studie
- Anpassung des vorhandenen bzw. Entwicklung von studienspezifischen (Pharmako-)Vigilanzsystemen, inkl. der Erstellung/Anpassung entsprechender Dokumente (Meldebogen, PV-Pläne)
- Management (Dokumentation, Bearbeitung, Nachverfolgung) von SAE/ AE in der Studie
- Nationale und internationale SUSAR-Meldungen an Behörden, Ethikkommissionen und Prüfer
- Meldung von SAE nach dem MPG an Behörden und Prüfer
- Eigenständiges Verfassen jährlicher Sicherheitsberichte (DSUR für AMG), vierteljährlicher Berichte nach MPG und deren Einreichung bei Behörden und Ethikkommissionen
- Mitwirkung bei der Weiterentwicklung einer PV-Datenbank

Wissenschaftlichen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen wird nach Maßgabe ihres Dienstverhältnisses ausreichend Zeit zu eigener wissenschaftlicher Arbeit gegeben.

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften
- Kennntnis der einschlägigen deutschen und europäischen Arzneimittel- und Medizinprodukte-Gesetzgebung
- Berufserfahrung im Bereich Pharmakovigilanz
- Analytische, strukturierte und effiziente Arbeitsweise
- Souveräner Umgang mit Termindruck
- Zuverlässigkeit, offenes und sehr gutes Kommunikationsverhalten
- Selbstständige, eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit Microsoft Office

KENNZIFFER:

DM.66.21

BEGINN:

ab sofort

BESCHÄFTIGUNGSDAUER:

bis 31.03.2023

ARBEITSZEIT:

39 Std./Woche

VERGÜTUNG:

Entgeltgruppe 13

gem. Tarifvertrag TVöD VKA-K unter Berücksichtigung von Qualifikation und persönlichen Voraussetzungen:

www.charite.de/karriere/

Für Rückfragen steht Ihnen

Dr. Alexander Krannich per E-Mail unter alexander.krannich@charite.de zur Verfügung.

Bitte senden Sie sämtliche Bewerbungsunterlagen, wie z.B. Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse, Urkunden usw. unter Angabe der Kennziffer bis zum 09.04.2021 (ausschließlich in deutscher Sprache) an folgende Adresse:

**Charité – Universitätsmedizin Berlin
bewerbung-cto@charite.de**

DIE CHARITÄ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

trifft ihre Personalentscheidungen nach Eignung, Befähigung und fachlicher Leistung. Gleichzeitig wird eine Erhöhung des Anteils von Frauen in Führungspositionen angestrebt und dies bei gleichwertiger Qualifikation im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten berücksichtigt. Ebenso ausdrücklich erwünscht sind Bewerbungen von Menschen mit Migrationshintergrund. Schwerbehinderte Bewerberinnen und Bewerber werden bei gleicher Qualifikation bevorzugt. Ein polizeiliches Führungszeugnis, gegebenenfalls ein erweitertes Führungszeugnis, ist vorzulegen. Eventuell anfallende Reisekosten können nicht erstattet werden.

DATENSCHUTZHINWEIS: Die Charité weist darauf hin, dass im Rahmen und zu Zwecken des Bewerbungsverfahrens an verschiedenen Stellen in der Charité (z. B. Fachbereich, Personalvertretung, Personalabteilung) personenbezogene Daten gespeichert und verarbeitet werden. Weiterhin können die Daten innerhalb des Konzerns sowie an Stellen außerhalb (z. B. Behörden) zur Wahrung berechtigter Interessen übermittelt bzw. verarbeitet werden. Mit Ihrer Bewerbung stimmen Sie unseren Datenschutz- und Nutzungsbestimmungen für Bewerbungsverfahren zu, diese finden Sie [hier](#).