

# UNSER **TEAM** BRAUCHT SIE!



**Das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg sucht zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine\*n**

## **Pharmako-/Vigilanzmanager\*in klinische Studien (m/w/d)**

Das Zentrum Klinische Studien ist eine zentrale Einrichtung des Universitätsklinikums Freiburg. Es bietet für Wissenschaft und Industrie umfassenden und professionellen Service bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien gemäß geltenden Regularien und der international gültigen Qualitätsstandards der Good Clinical Practice (ICH-GCP).

### **Wir bieten Ihnen:**

- eine verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit
- Mitarbeit an Forschungsprojekten zur Beantwortung aktueller Fragen in der Medizin
- Teilnahme an berufsorientierten Fortbildungen
- gute Arbeitsplatzbedingungen in einem interdisziplinären, kompetenten und motivierten Team

### **Ihre Aufgaben:**

- Leitung des Pharmako-/Vigilanzteams, zunächst in Stellvertretung
- Weiterentwicklung der Pharmako-/Vigilanzabteilung hinsichtlich strategischer Ziele, neuer gesetzlicher Anforderungen, neuer Technologien etc.
- Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen in klinischen Studien nach AMG und MPG (elektronische Erfassung inklusive Kodierung mit MedDRA, Qualitätskontrolle und Nachverfolgung, fristgerechte Meldung an die Behörden)
- Erstellung von studienspezifischen Dokumenten (Pharmako-/Vigilanzkapitel in klinischen Prüfplänen, Manuale, Formulare, jährliche Sicherheitsberichte inklusive Durchführung dafür notwendiger Literaturrecherchen)
- Kommunikation mit beteiligten Zentren, Behörden und Zulassungsinhaber\*innen

### **Unsere Anforderungen an Sie:**

- ein Studium der Pharmazie, eine Ausbildung im Bereich Pharmazeutisch-Technische Assistenz oder vergleichbare Kenntnisse bei umfangreicher Erfahrung
- Berufserfahrung in der Arzneimittelsicherheit
- sehr gute Kenntnisse der medizinischen Terminologie
- Erfahrung mit klinischen Kodier- und Klassifikationssystemen
- versiert im Umgang mit Windows, MS-Office und Datenbankeingabesystemen
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr sorgfältiges und systematisches Arbeiten
- Teamfähigkeit und gute kommunikative Fähigkeiten

Die Stelle ist in Teil- oder Vollzeit (70 % - 100 %) zu besetzen.

**Sie sind an einem abwechslungsreichen Tätigkeitsfeld interessiert? Dann freuen wir uns über die Zusendung Ihrer vollständigen und aussagefähigen Bewerbungsunterlagen bis zum 16.05.2021 über unser Onlineportal.**

**Universitätsklinikum Freiburg**

Zentrum Klinische Studien

**Dr. Britta Lang**

Elsässer Str. 2, 79110 Freiburg



**Fragen? Dann rufen Sie uns an oder schreiben uns eine E-Mail:**

Gisela Kraffzick

0761/270-77820

gisela.kraffzick@uniklinik-freiburg.de

Informationen online finden Sie unter

<http://www.zks.uniklinik-freiburg.de>

Allgemeiner Hinweis: Die Vergütung erfolgt nach Tarif. Vollzeitstellen sind grundsätzlich teilbar, soweit dienstliche oder rechtliche Gründe nicht entgegenstehen. Schwerbehinderte werden bei gleicher Eignung besonders berücksichtigt. Einstellungen erfolgen durch die Abteilung Personalbetreuung.