



## **DIE CHARITÉ – 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.

## **GCP Auditor\*in/Qualitätsmanager\*in/ Clinical Research Associate**

### **ClinicalTrial Office (CTO) Charité Campus Mitte**

Beiträge zu Neuerungen in Prävention und Therapie zu leisten – dafür forschen jeden Tag rund 3.700 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in über 1.000 Projekten, Arbeitsgruppen und Kooperationen. Im Vordergrund steht das Zusammenwirken von experimenteller, grundlagenorientierter und anwendungsorientierter, patientennaher Forschung. Klinische Studien stellen dabei ein zentrales Element dar. Das Klinische Studienzentrum (CSC) der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIH) betreut Investigator Initiated Trials (IIT), sowie industriegeförderte Studien, in denen Arzneimittel, Medizinprodukte sowie diagnostische oder therapeutische Verfahren untersucht werden. Das CSC betreut Studien einschließlich Phase I-IV im gesamten Spektrum der medizinischen Indikationen. Das Clinical Trial Office (CTO), als Teil des CSC, hat eine Stelle im Bereich Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in enger Kooperation mit der QA-Unit der Charité zu besetzen.

#### **Ihr Aufgabengebiet:**

- Risikobewertung/-management für klinische Studien
- Aufbau eines QMS an Studienzentrale
- Unterstützung bei der Entwicklung und Umsetzung von CAPA-Maßnahmen für Studienzentrale
- Überwachung der Qualitätskennzahlen CSC Prozesse/Qualitätskontrollen
- Pflege der CSC SOPs
- Begleitung der Weiterentwicklung des zentralen Qualitätsmanagementsystems der Charité (Erstellung, Prüfung, Revision von SOPs und assoziierten Dokumenten)
- Entwicklung und Durchführung von Aktivitäten zur Sicherstellung des Sponsor Oversight
- Unterstützung bei der Vorbereitung behördlicher Inspektionen
- Registrierungskontrolle (EudraVigilance, MedDRA, EudraCT Portal, etc.)
- Durchführung von internen und externen GCP-Audits nach Beauftragung durch die QA-Unit Klinische Studien der Charité
- Erstellung von Auditberichten und Nachverfolgung von Auditergebnissen, sofern von der QA-Unit Klinische Studien beauftragt
- Unterstützung der Studienleitungen bei der Gestaltung und Umsetzung von QA-spezifischen Prozessen
- Durchführung von internen Schulungen (Trainings) zur Vorbereitung von externen Audits und Inspektionen
- Eigenverantwortliche Durchführung des on-site Monitorings mono- und multizentrischer Studien entsprechend den Standardarbeitsanweisungen
- Zentrales Monitoring, inkl. Berichterstattung

#### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossenes Hochschulstudium (Diplom, Master)
- Idealerweise Erfahrung mit der Auditierung klinischer Studien nach GCP
- Idealerweise Erfahrung mit der Durchführung von Inspektionen durch Regulierungsbehörden
- Fundierte Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen (AMG, GCP-V, ICH-GCP, EU Verordnungen/Richtlinien) zwingend erforderlich
- Erfahrung in der Erstellung und Lenkung von Standardarbeitsanweisungen
- Erfahrung im Bereich Clinical Study Management oder Monitoring
- Reisebereitschaft bis zu 50%
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch

#### **KENNZIFFER:**

CC04-52.21

#### **BEGINN:**

ab sofort

#### **BESCHÄFTIGUNGSDAUER:**

unbefristet

#### **ARBEITSZEIT:**

39 Std./Woche

#### **VERGÜTUNG:**

E13

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

Voraussetzungen:

[www.charite.de/karriere/](http://www.charite.de/karriere/)

Für Rückfragen steht Ihnen Dr. Alexander Krannich per E-Mail unter [alexander.krannich@charite.de](mailto:alexander.krannich@charite.de) zur Verfügung.

Bitte senden Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen in **deutscher Sprache** unter Angabe der Kennziffer bis zum 18.05.21 an:

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

**DIE CHARITÉ – 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 gleich-wertiger Qualifikation im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten berücksichtigt. Ebenso ausdrücklich erwünscht sind Bewerbungen von Menschen mit Migrationshintergrund. Schwerbehinderte Bewerberinnen und Bewerber 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](#).