

# UNSER **TEAM** BRAUCHT SIE!



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

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

Das Zentrum für 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 abwechslungsreiche Tätigkeit
- gute Arbeitsplatzbedingungen in einem kompetenten, motivierten Team
- Möglichkeit zur Teilnahme an Fortbildungen

### **Ihre Aufgaben im Bereich Pharmako-/Vigilanz (PV):**

- Kommunikation mit Behörden, Sponsoren, studierendurchführenden Zentren und Zulassungsinhabern
- Erstellung von PV-Dokumenten (u. a. PV- und SAE-Reporting-Manual, SAE-Meldeformulare) sowie Verfassung/Überprüfung PV-relevanter Kapitel in studienspezifischen Dokumenten
- Management (Bearbeitung und Nachverfolgung) von Meldungen Schwerwiegender Unerwünschter Ereignisse (SAEs) in klinischen Studien nach AMG und MPDG/MDR
- Review der Dateneingabe von SAE-Dokumentationen in der Safety-Datenbank einschl. MedDRA-Kodierung
- Erstellung periodischer Sicherheitsberichte (inklusive hierfür benötigter Literaturrecherchen) für die Meldung an Behörden und Ethikkommissionen
- fristgerechte Erfüllung von Meldeverpflichtungen gemäß rechtlicher Vorgaben
- Mitwirkung an SOPs und Implementierung regulatorischer Änderungen
- Training (intern/extern) im PV-Bereich

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

- ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie oder Medizin oder eine abgeschlossene Ausbildung im Bereich Medizinische Dokumentation, Pharmazeutisch- technische Assistenz, Krankenpflege, Medizinische\*r Fachangestellte\*r (m/w/d)
- Berufserfahrung in der Arzneimittelsicherheit und Kenntnisse der relevanten gesetzlichen Vorschriften
- sehr gute Kenntnisse der medizinischen Terminologie
- Erfahrung mit klinischen Kodier- und Klassifikationssystemen
- Versiertheit 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 zunächst auf 2 Jahre befristet, mit der Option auf Verlängerung.

**Sie sind an einem abwechslungsreichen Tätigkeitsfeld interessiert? Dann freuen wir uns über die Zusendung Ihrer vollständigen und aussagefähigen Bewerbungsunterlagen bis zum 30.09.2024.**

Zentrum Klinische Studien  
**Frau Dr. Britta Lang**  
Elsässer Straße 2, 79110 Freiburg

**Nähere Informationen erteilt Ihnen gerne:**

0761/270-77820  
nardine.kirolos@uniklinik-freiburg.de

Informationen online finden Sie unter <https://www.uniklinik-freiburg.de/zks.html>



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