

Willst du mit uns zusammenarbeiten?

Dann sollten wir uns kennenlernen!

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt dich als

Senior Clinical Trial Expert – Schwerpunkt Medizinprodukte (m/w/d) in Vollzeit

Wer wir sind und was wir tun

Gegründet 1994, ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit mehr als 100 Mitarbeitenden. Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika, zudem von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.

Mehr Info findest du natürlich auch auf unserer Homepage: www.regenold.com

Deine Verantwortung, deine Aufgaben

- Aufsetzen klinischer Studien im Auftrag von regenold-Kunden, einschließlich:
 - Auswahl und Qualifizierung von Anbietern
 - Budgetverhandlung und Vertragsabschluss mit Anbietern im Namen des Sponsors
 - Beaufsichtigung der Anbieter im Auftrag des Sponsors der Studie
 - Risikobewertung für klinische Studien
- Operatives Management von klinischen Studien im Auftrag von regenold-Kunden, einschließlich:
 - Management von Auftragsforschungsinstituten (CROs) und anderen externen Anbietern, um eine erfolgreiche Durchführung der klinischen Studie sicherzustellen
 - Unterstützung bei klinischen Studienanträgen und der Beantwortung von Mängelberichten
 - Unterstützung aller Aspekte der Studie (von der Planung bis zum Abschluss), um die korrekte Durchführung und den Studienfortschritt sicherzustellen
 - Koordinierung der Prüfprodukt-Aktivitäten mit dem Prüfprodukt-Manager und den klinischen Prüfzentren
 - Organisation von Teamsitzungen, einschließlich der Erstellung von Tagesordnungen, Protokollen und der Nachverfolgung von Aktionspunkten
- Implementierung von Kommunikations- und Überwachungsprozessen der klinischen Prüfungen im Auftrag des Sponsors ("Sponsor Oversight") und Review der Monitoring Berichte
- Verwaltung der „essential documents“ der klinischen Prüfung, einschließlich:
 - Einrichtung und Verwaltung des Trial Master File des Sponsors
 - QC-Prüfung eingehender Dokumente und von Dokumenten, die innerhalb des regenold-Teams für klinische Prüfungen erstellt werden
 - Koordinierung der Verteilung der wesentlichen Dokumente, der Dokumentenprüfung und des Unterschriftsprozesses innerhalb des Stakeholder-Teams

Deine Ausbildung, dein Können, dein Wissen und deine Erfahrung

- Ein abgeschlossenes Studium im Bereich Life Sciences
- Mehrjährige Erfahrung in der Klinischen Forschung als Klinischer Projektmanager (Senior) in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte bei Sponsor oder CRO
- Sattelfeste GCP-Kenntnisse, gute Kenntnisse von MDR und CTR
- Vertrautheit mit (nicht-)interventionellen Studiendesigns und deren Anforderungen
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch

- Bereitschaft und Erfahrung neben operativen Aufgaben auch strategisch zu arbeiten
- Gute organisatorische Fähigkeiten, Fähigkeit zur Prioritätensetzung und zum Multitasking
- Flexibilität bei der Suche nach einem maßgeschneiderten Ansatz, der an die spezifischen Bedürfnisse der Kunden angepasst ist

Unser Werteversprechen

- Kunden- und Lösungsorientierung - für uns die "DNA" eines professionellen Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite aktiv genutzte Vernetzung in mehr als 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet® / www.regulanet.com
- Langjährige und innovative Kund*innen, die uns ehrlich weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend persönliches und aktives, lebendiges Miteinander
- Ein ansprechendes, helles und modernes Arbeitsumfeld

Was du bekommst

- Internationale **Vielfalt** - im Team und in den Projekten
- Langfristige **Perspektive**, fachliche und persönliche **Weiterentwicklung**, interessante Aufgaben und **individuell** zugeschnittene Weiterbildungsangebote
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung - durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und **familienfreundliche** Arbeitszeitmodelle, für jeden etwas dabei ...
- Arbeiten in einer der schönsten Regionen des Landes, auch die **Toskana Deutschlands** genannt, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Remote Work Lösungen nach Absprache möglich
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JobRad, Hansefit, Corporate Benefits, Shuttle Transfer Freiburg-Badenweiler **und vieles mehr**



Haben wir es geschafft? Neugierig geworden?

Dann freuen wir uns auf deine vollständige Bewerbung an

perspectives@regenold.com

Melde dich gerne bei Lynn Harwardt / +49 (7632) 8226-149

regenold GmbH / Zöllinplatz 4 / 79410 Badenweiler / www.regenold.com