



Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen.

Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes, Adipositas und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzuckerkonzentration wird von uns intensiv unterstützt.

Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unserem Unternehmensstandort in Neuss beschäftigen wir derzeit ca. 400 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Ihre Aufgaben:

- In Ihrer Rolle als Clinical Data Manager stellen Sie die korrekte, vollständige und regelkonforme Erhebung sowie Aufbereitung der Studiendaten für die statistische Auswertung in Phase-I- und Phase-II-Studien sicher. Zu Ihren Kernaufgaben gehören:
- Projektverantwortung und enge Zusammenarbeit mit Studienteams, Monitoring, Statistik, Laboren und internationalen Sponsoren
- Erstellung aller erforderlichen Data-Management-Dokumente, einschließlich Data Management Plans (DMP), eCRFs, Annotations und Trial Validation Plans (TVP)
- Aufbau und Pflege von Studiendatenbanken sowie Integration externer Datensätze
- Überwachung der Datenqualität inklusive Query-Managements und Programmierung von Edit Checks (z. B. in SQL)
- Planung und Koordination des Database Lock
- Benutzung und Mitentwicklung von In-House erstellter, maßgeschneiderte Software

**Wir suchen
zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n**

Clinical Data Manager (m/w/d)

-in Vollzeit-

Ihr Profil:

- Sie haben ein abgeschlossenes Studium in Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Digital Health Management, Health Care Management oder einem naturwissenschaftlichen Studiengang mit entsprechender Weiterbildung
- Sie verfügen über erste Kenntnisse im Bereich Studiendesign, Studienprotokollen, GCP (Good Clinical Practice) und den relevanten regulatorischen Anforderungen (ICH-GCP, 21 CFR Part 11)
- Erfahrung im Umgang mit eCRF-Systemen sowie Kenntnisse in Datenvalidierung, Edit-Check-Erstellung, Query-Management und der Verarbeitung externer Datenquellen (Labore, ePRO/eCOA etc.)
- Sicherer Umgang mit Excel, Datenbanken und idealerweise SQL sowie ein gutes Verständnis von Datenstrukturen, Terminologien und Kodierungssystemen (z. B. MedDRA, WHO-DD)
- Grundkenntnisse in Programmier- oder Abfragesprachen sind von Vorteil
- Analytisches Denken, strukturiertes Arbeiten und ein hohes Maß an Genauigkeit
- Kommunikations- und Teamfähigkeit sowie gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift runden Ihr Profil ab

Wir bieten:

- Ein sehr gutes Arbeitsklima in einem motivierten Team
- Interessante Tätigkeit an der Schnittstelle von Pharmazeutischer Industrie und Akademischer Welt.
- Gründliche und praxisorientierte Einarbeitung
- Eine in hohem Maße von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur
- Attraktive Entlohnung mit jährlichem Inflationsausgleich
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über BusinessBike inkl. kostenloser Lademöglichkeit
- Corporate Benefits: Exklusive Mitarbeiter Rabatte bei über 800 Anbietern
- Zuschuss zum Mittagessen in unserer Cafeteria
- Mitarbeiterunterstützungsprogramm EAP zur professionellen Kurzzeitberatung bei gesundheitlichen, beruflichen und persönlichen Fragestellungen sowie Vermittlung von Facharztterminen

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung sowie Ihren möglichen Eintrittstermin per E-Mail, gerne als PDF, an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck
Team Lead Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss

www.profil.de



JETZT BEWERBEN