



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 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.

Wir suchen eine erfahrene und engagierte Persönlichkeit als **Manager*in (m/w/d) Qualitätssicherung (QA) – Klinische Studien im GCP-Umfeld**, die unsere QA-Funktion im klinischen Forschungsumfeld weiterentwickelt. Diese Position verbindet fundierte praktische Expertise im Qualitätsmanagement mit einer engen Zusammenarbeit mit funktionsübergreifenden und internationalen Stakeholdern.

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Nachverfolgung interner und externer Audits sowie bei der Vorbereitung behördlicher Inspektionen und Sponsor-Audits
- Sicherstellung der Einhaltung von GCP, ICH-Richtlinien, FDA-Vorschriften und weiteren geltenden regulatorischen sowie internen Anforderungen
- Mitarbeit bei der Bearbeitung und Nachverfolgung von Abweichungen, CAPA-, Risiko- und Änderungsprozessen
- Mitwirkung bei der Erstellung, Überprüfung und Pflege von SOPs sowie qualitätsrelevanten Schulungsunterlagen und Unterstützung bei der Durchführung von Schulungen
- Enge Zusammenarbeit mit Clinical Operations, Projektmanagement, Regulatory Affairs und weiteren internen sowie externen Partnern

Wir suchen

zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

**Manager*in (m/w/d)
Qualitätssicherung QA -
Klinische Studien im
GCP-Umfeld**

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften, Pharmazie, Medizin oder eines vergleichbaren Fachgebiets
- Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Qualitätssicherung oder als Klinischer Monitor
- Kenntnisse der GCP-Richtlinien, ICH-Guidelines sowie internationaler regulatorischer Anforderungen (z. B. FDA-Vorschriften)
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zu nationalen und internationalen Dienstreisen, insbesondere innerhalb Deutschlands, Europas sowie in die USA (Umfang ca. 10-20% der Arbeitszeit)
- Ausgeprägte organisatorische, analytische und problemlösende Fähigkeiten
- Souveränes Kommunikationsvermögen sowie die Fähigkeit, mit Stakeholdern auf allen Ebenen erfolgreich zusammenzuarbeiten
- Hohes Maß an Eigeninitiative sowie Belastbarkeit

Wir bieten:

- Sehr gutes Arbeitsklima in einem motivierten Team
- Eine in hohem Maß von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur
- Attraktive Entlohnung mit jährlichem Inflationsausgleich
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über Business-Bike inkl. kostenloser Lademöglichkeit
- Corporate Benefits: Exklusive Mitarbeiterrabatte 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.

Bitte senden Sie diese unter Angabe Ihres möglichen Eintrittstermins per E-Mail, gerne als PDF, an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck
Senior Manager Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss

www.profil.com



JETZT BEWERBEN

