



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.

Aufgaben:

- Fachliche und disziplinarische Führung des SDTM-Teams (in Deutschland und evtl. anderen Standorten); Ressourcenplanung und Aufgabenzuteilung für internationale Projekte
- Durchführung von Mitarbeitergesprächen und Kompetenzentwicklung im SDTM-Team
- Interpretation neuer CDISC-Guidelines, Weiterentwicklung der internen SDTM-Standards & Mapping-Guidelines sowie Sicherstellung einheitlicher Standards projekt- und filialübergreifend
- Übergeordnetes Monitoring der Projektfortschritte, Risiken und Ressourcen
- Sicherstellung gleichbleibend hoher Qualität der SDTM Deliverables über alle Projekte hinweg und Einschreiten bei Qualitäts- oder Terminrisiken
- Koordination und Abstimmung mit Schnittstellen (z.B. Statistik, CDM, Medical Writing, etc.) für übergeordnete SDTM-Themen
- Teilnahme an Audits und Inspektionen; Pflege von Metadaten und SDTM-SOPs
- Aufwandsschätzung für Angebots- / Budgeterstellung für SDTM-Aufgaben

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

**Team Lead (m/w/d)
SDTM**

Anforderungen:

- Sie können einen naturwissenschaftlichen Studienabschluss vorweisen
- Mehrjährige Berufserfahrung im klinischen Datenmanagement und SDTM, idealerweise mit Kenntnissen in frühen Studienphasen (Phase 1/2) und im regulierten Umfeld (GCP, ICH, etc.)
- Führungsverantwortung mit Fokus auf der kontinuierlichen Weiterentwicklung Ihres Teams und von Prozessen
- Übergeordnete Prozess- und Entscheidungsverantwortung für ICG-GCP und CDISC-konforme Datenstrukturen und Standards, sowie Pflege der Sponsor-Standards und Automatisierung
- Planungs-, Delegations- und Entscheidungskompetenz – Sie haben die projektübergreifende Ergebnisverantwortung für zeitgerechte und korrekte SDTM-Deliverables und die Entscheidungsverantwortung bei der SDTM-konformen Standardisierung & den Prozessen
- Begeisterung für die Anwendung von neuen Technologien und kontinuierliche Überprüfung der Anwendungsmöglichkeiten dieser Technologien, beispielsweise KI / Verantwortung für die Digitalisierung der SDTM-Prozesse
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie Routine im internationalen Arbeitsumfeld

Wir bieten:

- Eine verantwortungsvolle Führungsrolle in einem internationalen, wissenschaftlich geprägten und dynamischen Umfeld
- Ein kollegiales Team mit Engagement, Kompetenz und Teamgeist
- Strukturierte Einarbeitung sowie Raum für Eigenverantwortung und Innovation
- Flexible Arbeitsbedingungen mit kurzen Entscheidungswegen
- Eine Unternehmenskultur, die von Vertrauen, Transparenz und Offenheit geprägt ist
- Attraktive Entlohnung mit jährlichem Inflationsausgleich
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über BusinessBike 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

Tim Gottschalk
Executive Director Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss

www.profil.com



JETZT BEWERBEN