

Als international arbeitender Dienstleister für klinische Auftragsforschung bieten wir unseren Kunden aus Medizinischer Versorgung, Pharmazeutischer Wirtschaft und Forschung seit 2002 vielfältige Dienstleistungen rund um die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen bei der Entwicklung innovativer Verfahren für die Behandlung schwer kranker Patienten. Einen Schwerpunkt bildet dabei unsere langjährige Expertise im Bereich der Molekularen Bildgebung / Nuklearmedizin und der Radiologie für diagnostische wie therapeutische Zwecke speziell in den Feldern Onkologie und Neurologie. Dieser Aufgabe entsprechen wir neben der Organisation klinischer Forschung auch mit der Entwicklung innovativer Software-Lösungen für radiotherapeutische Anwendungen. Für die Unterstützung unserer Projekt-Teams für suchen wir für unseren Hauptsitz in Dresden eine oder einen

Regulatory Affairs Manager for Clinical Research (w/m/d)

am Stammsitz Dresden in unbefristeter Vollzeitanzstellung

IHR AUFGABENFELD

Als Regulatory Affairs Manager sind Sie Studien- und Projekt-übergreifend erster Ansprechpartner hinsichtlich regulatorischer Aspekte rund um die Planung, Organisation und Umsetzung klinischer Studien. Unseren Kunden stehen Sie dabei als verlässlicher Koordinator gegenüber in- und ausländischen Behörden und Ethik-Kommissionen umsetzend und beratend zur Seite. Dabei zeichnen Sie verantwortlich für die projektspezifische Interaktion mit entsprechenden staatlichen Stellen in Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie im europäischen Ausland und werden bei der Umsetzung von den jeweiligen Projekt-Teams sowie unserer internen Abteilung Medical Writing unterstützt.

IHR PROFIL

- » Sie verfügen über einen einschlägigen Hochschulabschluss oder bringen angemessene Praxiserfahrungen und Weiterbildungen mit.
- » Sie sind erfahren in der Vorbereitung, Organisation und inhaltlichen Ausgestaltung von entsprechenden Einreichungen und Anträgen.
- » Erfahrungen bringen Sie insbesondere aus klinischen Studien im Raum D/AU/CH und/oder dem weiteren Mittel- und Westeuropa mit.
- » Sie halten Ihre Kenntnisse durch Eigeninitiative stets aktuell und arbeiten proaktiv an entsprechender Umsetzung von Neuerungen.
- » Idealerweise sind Sie im Umgang mit den spezifischen Regularien im Bereich der Radiodiagnostik und -Therapie gut vertraut.
- » Englisch sprechen und schreiben Sie verhandlungssicher bis fließend und beherrschen idealerweise eine weitere Fremdsprache.
- » Aktive, professionelle interne Kommunikation liegt Ihnen genauso im Blut wie das sichere Auftreten gegenüber Kunden und Behörden.
- » In Teamstrukturen bringen Sie sich auf kollegiale Weise ein und betrachten eine hervorragende Selbstorganisation als Teil Ihrer Aufgabe.

WAS SIE BEI UNS ERWARTET

- » Vielfältige Aufgaben in einem spannenden, international geprägten Arbeitsumfeld
- » Entwicklungspotential in einem innovationsorientierten Team mit flachen Hierarchien
- » Gelebte Flexibilität bei Arbeitszeitregelungen
- » Ein internationales, wachsendes Team mit weit überdurchschnittlicher Dauer der Unternehmenszugehörigkeit und kollegialem "Du"
- » Innerbetriebliche Fortbildung und aktive Unterstützung Ihrer individuellen Weiterbildungswünsche
- » Eine attraktive Vergütung, die sich an Ihrer hohen persönlichen Verantwortung im Projektbetrieb orientiert

Wenn wir Ihr Interesse wecken konnten, freuen wir uns auf eine aussagekräftige Bewerbung, die sehr gern Ihre Gehaltsvorstellungen enthält. Bitte senden Sie Ihre Unterlagen dafür per E-Mail an jobs@abx-cro.com und fügen Sie dem Anschreiben alle Dokumente in einem gemeinsamen PDF an. Für Rückfragen steht Ihnen gern Frau Dr. Sabine Friedrich, Leiterin Clinical Operations, unter 0351 21 444-0 oder via jobs@abx-cro.com zur Verfügung. Wir freuen uns darauf, Sie kennen zu lernen!

Weitere Informationen über ABX-CRO, unsere Dienstleistungen und Produkte finden Sie unter www.abx-cro.com