

Wir suchen

## Manager Clinical Research (m/w/d)

Vollzeit, Berufserfahrung, Leipzig, Clinical Research, ab sofort

### Über uns

Wir sind ein biopharmazeutisches Unternehmen und zählen zu den weltweit führenden Herstellern von Zell- und Gewebetransplantaten. Unser Fokus liegt auf der Entwicklung und Herstellung von Zelltherapien zur gelenkerhaltenden minimalinvasiven Behandlung von Gelenkknorpeldefekten mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von CO.DON angebotene Methode wird in Deutschland derzeit in ca. 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 14.000 Patienten eingesetzt.

### Ihre Aufgaben

- Design, Koordination und Betreuung von Studien verschiedener Phasen II-III, AWBs und IITs
- Erstellung von Anträgen für klinische und nicht-interventionelle Studien unter Bezugnahme einschlägiger Gesetze
- Abgleich von Studiendaten einschließlich der Nutzung von Sicherheitsdatenbanken
- Zusammenarbeit mit externen Partnern, wie CROs, Laboren, Biometrikern, Medical Writern im In- und Ausland
- Akquise und Betreuung von Prüfzentren, Ärzten sowie dem gesamten Studienteam
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Behörden sowie Ethikkommissionen
- Koordination von Aufgaben und Teilprojekten bei teamübergreifenden Fragestellungen und Projekten
- Bearbeitung verschiedenster Dokumente für die Klinische Forschung, wie Aktualisierungen der für die Klinik relevanten Abschnitte des CTDs, Erstellung von Studiendesigns – und Protokolle

### Was Sie mitbringen

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie/ Medizin oder einer vergleichbaren Naturwissenschaft oder im Bereich Public Health/Clinical Research
- Mind. 2 Jahre einschlägige Berufserfahrung sowie fundierte regulatorische Kenntnisse, vorzugsweise im Bereich klinischer Studien gemäß AMG und europäischer Regularien für idealerweise Biologicals oder Borderline-Produkte
- Projektmanagementenerfahrung
- Erfahrung im Medical Writing (Studienreports, CTD Modul 2.5/2.7) wünschenswert
- Verhandlungssichere Englisch- und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägter Teamgeist und sehr gute Kommunikationsfähigkeit
- Selbstständiges, engagiertes und strukturiertes Arbeiten sowie lösungsorientierte und pragmatische Herangehensweise

*Hinweis:* Ihre Einarbeitung wird in unserem Berliner Büro erfolgen. Ab Oktober 2020 befindet sich Ihr Arbeitsort an unserem hochmodernen neuen Produktionsstandort in Leipzig.

Klingt spannend und passt zu Ihnen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung inklusive Anschreiben, Lebenslauf, Nachweis Ihres höchsten Bildungsabschlusses, aktuelle Arbeitszeugnisse (sofern vorhanden) sowie Gehaltsvorstellung und frühestmögliches Eintrittsdatum per E-Mail an:

Frau Anne Sittner, Human Resources

[karriere@codon.de](mailto:karriere@codon.de)

Betreff: „Bewerbung Manager Clinical Research (m/w/d)“

06.08.2019

