



Klinische Forschung unter besseren Bedingungen – Wir vereinen akademisches Wissen und medizinisches Können mit wirtschaftlicher Flexibilität.

Die GBG Forschungs GmbH ist eine akademische Forschungseinrichtung zur Planung, Organisation und Durchführung wissenschaftlich anspruchsvoller und qualitativ hochwertiger nationaler und internationaler Studien zur Behandlung von Brustkrebs. Unser Unternehmen stellt sowohl die hierfür notwendige akademische Professionalität, Erfahrung, Objektivität und Unabhängigkeit als auch eine hochspezialisierte Infrastruktur bereit. Die GBG Forschungs GmbH verfügt über das größte Netzwerk an klinischen Einrichtungen für die Behandlung von Brustkrebs in Deutschland.

Für diese anspruchsvolle Aufgabe suchen wir zum nächstmöglichen Termin einen teamorientierten

## Clinical Trial Coordinator Assistant (m/w)

Standort Großraum Frankfurt am Main

### Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der Durchführung von wissenschaftlichen klinischen Studien nach AMG, ICH-GCP, SOPs und EU Directivens
- Durchführung von meldepflichtigen Vorgängen und Mitarbeit bei Einreichung von regulatorischen Unterlagen bei (inter)nationalen Genehmigungs-, Aufsichts- und Überwachungsbehörden (Bundesoberbehörden, Ethikkommissionen, Regierungspräsidien, Arzneimittelsicherheit)
- Erstellung von studienspezifischen Vorlagen für den Investigator Site File
- Aufsetzen und Pflege des TMFs, Papier und ggf. eTMF
- Kontaktpflege und Korrespondenz mit den Prüfzentren im In- und Ausland und weiteren Kooperationspartnern
- Erstellung monatlicher Studienberichte und Auszahlung von Prüferhonoraren
- Organisation und Teilnahme an Prüfertreffen und Studientreffen der Leiter klinischer Prüfungen und des Projektmanagements mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie

### Ihr Profil:

- Abschluss in einem medizinischen Heil- / Hilfsberuf (idealerweise als Medizinischer Dokumentar)
- Idealerweise erste Erfahrungen bei der Durchführung von klinischen Studien gemäß AMG und GCP
- Medizinisches Fachwissen (idealerweise in der Gynäkoonkologie)
- Ausgeprägte Kommunikationsstärke und Organisationstalent
- Sicher im Umgang mit MS Office-Anwendungen
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Die GBG Forschungs GmbH bietet Ihnen eine hohe Identifikation mit Wissenschafts- und Studienprojekten aufgrund wenig arbeitsteiliger Prozesse. Darüber hinaus profitieren Sie von einem spannenden und abwechslungsreichen Tätigkeitsfeld mit guten Entwicklungsperspektiven.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung bis zum 31.05.2018 unter Angabe Ihrer Einkommensvorstellung und dem nächstmöglichen Eintrittstermin.