

Stellenbezeichnung: Mitarbeiter*in Qualitätssicherung (GCP)



Mitarbeiter*in Qualitätssicherung (GCP)

Das **Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM** ist eines von rund 75 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in unserer industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Mit Schwerpunkt auf der Kardiovaskulären- und Atemwegsforschung umfasst das FuE-Portfolio drei Geschäftsbereiche: die Arzneimittelentwicklung, die Chemikaliensicherheit sowie die translationale Medizintechnik.

Mit rund 400 Mitarbeitenden in Hannover, Braunschweig und Regensburg kooperiert das Institut in Projekten mit der Industrie, Dienstleistern und Universitäten zum Nutzen der Wirtschaft und zum Vorteil der Gesellschaft. Seit 40 Jahren verfolgen wir am Gründungsstandort Hannover unsere Vision »Pioneers for sustainable health«.

Wir bei Fraunhofer bieten Ihnen **ab August 2022** eine interessante Tätigkeit als **Mitarbeiter*in Qualitätssicherung (Good Clinical Practice, GCP)** an unserem Standort in **Hannover** an.

Was Sie bei uns tun

Im Mittelpunkt Ihrer Tätigkeit steht die Pflege des Qualitätssicherungssystems für frühe klinische Studien am „Clinical Research Center Hannover“.

Dazu gehören u. a. folgende Aufgaben:

- Erstellen und Verwalten von Standardarbeitsanweisungen und Formblättern
- Mitarbeit an Qualitätshandbuch und regelmäßigen Qualitätsberichten
- Mitarbeit bei der Einführung eines Dokumentenmanagementsystems und Unterstützung bei dessen Betrieb
- Unterstützung bei der Validierung computergestützter Systeme
- Durchführung von internen Schulungen
- Durchführung von Audits
- Betreuung von Auftraggeber Audits und Behördeninspektionen
- Pflege der Intranet Seite der Qualitätssicherung
- Mitarbeit in Arbeitsgruppen von Fachgesellschaften zu Themen von GCP und Qualitätsmanagement

Was Sie mitbringen

- Ein erfolgreich abgeschlossenes (Fach-)Hochschulstudium einer biomedizinischen Fachrichtung oder eine vergleichbare Qualifikation
- Bisherige berufliche Erfahrung schwerpunktmäßig mit Dokumentationsaspekten, z.B. in der klinischen Forschung
- Profunde Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement, vorzugsweise im Bereich Good Clinical Practice (GCP) für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Kenntnisse von Guter Laborpraxis (GLP) und Vertrautheit mit Internet-Content-Managementsystemen von Vorteil
- Erfahrung mit elektronischen Dokumentenmanagementsystemen
- Eine selbstständige, systematische und sorgfältige Arbeitsweise
- Freude an der Arbeit in interdisziplinären Teams
- Keine Scheu vor Computern und vielfältigen Software-Anwendungen
- Sehr gute mündliche und schriftliche Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache

Was Sie erwarten können

- Ein abwechslungsreiches Aufgabengebiet mit Gestaltungsfreiräumen
- Eine teamorientierte Arbeitsatmosphäre
- Interessante Weiterbildungsmöglichkeiten
- Die Vereinbarkeit von Beruf und Familie durch flexible Arbeitszeiten sowie die Möglichkeit, teilweise mobil von zu Hause aus zu arbeiten
- Mit-Kind Büro, um bei Betreuungsengpässen ihren Nachwuchs mit zur Arbeit zu bringen
- Ein Betriebsrestaurant mit günstigen Preisen für Mitarbeitende
- Eine gute Verkehrsanbindung mit kostenfreien Parkplätzen für Mitarbeitende
- Fahrradstellplätze mit Lademöglichkeit für Fahrradakkus und Ladesäulen für Elektrofahrzeuge sowie ein vergünstigtes Jobticket für den ÖPNV
- Unterstützung, körperliche Belastungen zu reduzieren und gesundheitliche Ressourcen zu stärken durch unsere Gesundheitsmanagement-Arbeitsgruppe

- 30 Tage Urlaub sowie Sozialleistungen
- Die Vergütung erfolgt nach TVöD Bund EG 11 (je nach Qualifikation).
- Die Stelle ist zunächst auf 2 Jahre befristet. Eine langfristige Beschäftigung wird angestrebt.
- Die wöchentliche Arbeitszeit beträgt 20 Stunden.

Wir wertschätzen und fördern die Vielfalt der Kompetenzen unserer Mitarbeitenden und begrüßen daher alle Bewerbungen – unabhängig von Alter, Geschlecht, Nationalität, ethnischer und sozialer Herkunft, Religion, Weltanschauung, Behinderung sowie sexueller Orientierung und Identität. Schwerbehinderte Menschen werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann bewerben Sie sich jetzt online mit Ihren aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen. Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!

Fragen zu dieser Position beantwortet Ihnen gerne:

Herr Dr. Jens Gerdemann

Leiter Qualitätssicherung Hannover

Telefon: +49 511 5350 349

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

www.item.fraunhofer.de

Kennziffer: 17282

Bewerbungsfrist: 31.03.2022

