



Das Klinikum der Universität München ist eines der größten und leistungsfähigsten Universitätsklinika in Deutschland und Europa. 48 Fachkliniken, Abteilungen und Institute mit einer exzellenten Forschung und Lehre ermöglichen eine Patientenversorgung auf höchstem medizinischem Niveau. Hieran sind rund 10.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beteiligt.

Das **Tropeninstitut**, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), sucht zur Erweiterung seines Teams voraussichtlich zum 4. Quartal 2019, zunächst befristet für 2 Jahre mit der Option auf Verlängerung, einen

Clinical Quality Assurance Specialist (m/w/d)

Ihr Aufgabenbereich:

- Weiterentwicklung und Pflege des abteilungsinternen Qualitätsmanagementsystems (QMS) und Ausbau der Qualitätssicherungsmaßnahmen, Unterstützung der Projektteams bei qualitätssichernden Aufgaben.
- Anfertigung eines Qualitätshandbuchs, Verfassen bzw. Koordination der Überarbeitung/Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs).
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen und externen Audits (System-, Studien- und Lieferantenaudits), Vorbereitung (Mock Inspections) und Begleitung von Inspektionen nationaler und internationaler Aufsichtsbehörden.
- Kontrolle und Unterstützung bei der Umsetzung von festgesetzten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPAs) und Sicherstellung der zukünftigen Vermeidung von GCP-Verletzungen.
- Implementierung von projektspezifischen Quality- und Risk-Management-Plänen und Überwachung der kontinuierlichen Umsetzung.
- Erfassen von QA-Metrics und Berichterstattung an die Abteilungsleitung.
- Unterstützung bei der Validierung von Computersystemen, z. B. EDC und LIMS
- Regelmäßige Information und Fortbildung des studierendurchführenden Personals über (neue) gesetzliche Bestimmungen und Leitlinien zur klinischen Forschung, Etablierung eines abteilungsweiten Trainingskonzepts mit tätigkeitsspezifischen Schulungen.
- Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung und Archivierung notwendiger QA Dokumente.

Unsere Anforderungen:

- Mehrere Jahre Berufserfahrung in der Durchführung von Qualitätsmanagement-Aktivitäten im Rahmen von klinischen Prüfungen und epidemiologischen Studien von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Rolle als QA-Specialist.
- Fundierte Kenntnisse nationaler und internationaler 'Good Clinical Practice'-Leitlinien, wie z. B. GCP-V, ICH-GCP, EMA-,FDA-Regularien und CIOMS Richtlinien.
- Erfahrung in der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Studien- und Systemaudits.
- BSc oder MSc im Bereich Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie oder Medizinischer Dokumentation von Vorteil.
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, zusätzlich Französisch und Portugiesisch von Vorteil.

- Bereitschaft zur Arbeit in einem akademischen, interkulturellen Umfeld und zu gelegentlichen Reisen nach Afrika und Asien.
- Ergebnisorientierter Arbeitsstil, Flexibilität und Eigeninitiative, Fähigkeit zum konzeptionellen und strukturellen Arbeiten.
- Ausgeprägte Organisations-, Kommunikations- und Teamfähigkeit.

Unser Angebot:

Die Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin des Klinikums der LMU hat sich auf die Durchführung klinischer Forschung in Afrika spezialisiert. Wir arbeiten in einem kreativen akademischen Umfeld an der Entwicklung und Evaluation besserer Therapien und Diagnostika, vordringlich für armutsassoziierte Infektionskrankheiten. In Kooperation mit afrikanischen und europäischen Partnern evaluieren wir dazu in unserem Zentrum für internationale klinische Studien neue HIV- und TB-Medikamente. Außerdem führen wir zahlreiche epidemiologische Untersuchungen in Entwicklungsländern durch.

Wir suchen für den weiteren Ausbau unserer Qualitätsmanagement-Struktur einen motivierten Mitarbeiter (m/w/d) mit Erfahrung in der Betreuung von interventionellen und nicht-interventionellen Studien zur Mitarbeit in unserem interdisziplinären Team.

Die Vergütung erfolgt nach TV-L.

Schwerbehinderte Bewerber (m/w/d) werden bei ansonsten im Wesentlichen gleicher Eignung bevorzugt. Vorstellungskosten können leider nicht erstattet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: BewerbungTropeninstitut@lrz.uni-muenchen.de oder telefonisch unter: 089 4400-59800.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte unter Angabe der Referenz-Nr. zeitnah an:

Klinikum der Universität München
Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin
Herrn Dr. Otto Geisenberger
Leopoldstr. 5
80802 München

E-Mail: BewerbungTropeninstitut@lrz.uni-muenchen.de

Bitte beachten Sie bei der Übersendung Ihrer Bewerbung per E-Mail, dass bei diesem Übermittlungsweg Ihre Daten unverschlüsselt sind und unter Umständen von Unbefugten zur Kenntnis genommen oder auch verfälscht werden könnten.