

Die Biofrontera AG ist ein mittelständisches, börsennotiertes Spezial-Pharma Unternehmen im Bereich Dermatologie, das sich auf die Weiterentwicklung und den Vertrieb innovativer Medikamente zur photodynamischen Therapie sowie medizinischer Kosmetik fokussiert. Auf Basis unserer zentralisierten europäischen sowie unserer US-Zulassung vertreiben wir unsere Produkte mit weltweit derzeit rund 170 Mitarbeitern. Die Anwendung unseres Medikaments erfolgt gemeinsam mit einer als Medizinprodukt zertifizierten LED-Leuchte, die wir seit 2012 in der EU und seit 2016 in USA vertreiben. Um die Anwendungsgebiete unserer Medikamente weiter zu verbreitern, führt Biofrontera zudem nationale und internationale klinische Studien in dermatologischen Indikationen eigenständig durch.

Für unsere Abteilung Clinical Trial Management in Leverkusen suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Clinical Trial Manager (m/w/d)

Es ist spannend und abwechslungsreich bei uns!

- Sie sind erfahrener Clinical Trial Manager und übernehmen gerne Verantwortung für die ordnungsgemäße und qualitativ hochwertige Durchführung einer klinischen Studie, um Indikationserweiterungen für unser Arzneimittel sowie unser Medizinprodukt zu erreichen
- Sie sind für das gesamte Projektmanagement einer klinischen Studie der Phasen (1-3) verantwortlich, von der Planung über die Durchführung sowie Überwachung aller mit der Studie zusammenhängenden Prozesse
- Sie rekrutieren Studienzentren, unterstützen die Patientenrekrutierung, sind verantwortlich für die Zusammenarbeit mit den Studienzentren und deren zentraler Ansprechpartner während des gesamten Projekts
- Sie sind verantwortlich für das Vertragsmanagement mit Prüfzentren und CROs sowie weiteren Dienstleistern, kalkulieren Projektkosten und Budgetierung
- Sie organisieren Audits bei Prüfzentren und Dienstleistern, bereiten sie vor und begleiten sie
- Sie bereiten Daten auf, sind verantwortlich für die Studiendokumentation und unterstützen die Erstellung von Präsentationen und Publikationen
- Sie bearbeiten weitere operative Studienaktivitäten und arbeiten eng mit internen Funktionen wie Medical Affairs, Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz und Logistik zusammen sowie mit externen Partnern (z.B. Datenmanagement, Statistik, eCRF-Providern)
- Sie berichten an die Abteilungsleitung, die Geschäftsführung sowie externe Partner
- Die Identifikation und Optimierung von Prozessen zur Steigerung von Qualität und Effektivität ist Ihnen wichtig; Sie wirken an der Weiterentwicklung des abteilungsinternen SOP Systems durch das Verfassen und Review von SOPs mit

Passen wir zu Ihnen? Sie haben...

- erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften, Pharmazie oder Medizin, idealerweise mit Promotion

- mehrjährige Erfahrung in der Planung und Durchführung internationaler klinischer Studien, gerne als Clinical Trial Manager, CRA oder Projektmanager oder in vergleichbarer Position
- fundierte Kenntnisse in ICH-GCP, AMG sowie anderen regulatorischen Anforderungen
- sehr gute Kenntnisse der neuesten Richtlinien für Good Clinical Practice, gesetzlichen Vorgaben sowie Standard Operating Procedures
- Erfahrungen mit Einreichungen zu Behörden und Ethikkommissionen z.B. in Deutschland und den USA sowie Verständnis für behördliche Anforderungen und Arbeitsvorgänge
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Bereitschaft zu gelegentlichen internationalen Dienstreisen
- eine selbstständige, präzise und lösungsorientierte Arbeitsweise, ein sehr gutes Planungs- und Organisationsvermögen, denken analytisch und konzeptionell

Wir bieten Ihnen

- einen interessanten Aufgabenbereich in einem dynamischen, wachstumsorientierten Pharmaunternehmen mit internationaler Ausrichtung
- Festanstellung mit unbefristetem Vertrag
- eine angenehme und persönliche Arbeitsatmosphäre in einem hochmotivierten Team
- leistungsgerechte Bezahlung und Beteiligung am Mitarbeiteroptionsprogramm
- interessante Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten

Kontakt

Wir freuen uns auf Ihre vollständige Bewerbung per Email unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung. Für weitere Informationen zur Position steht Ihnen Nicole Rams unter [0214 87632-79](tel:02148763279) gerne zur Verfügung.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte per Email mit Referenzcode BIOCT001 an: career@biofrontera.com (als zusammenhängendes Word- oder pdf-Dokument).

www.biofrontera.com