



Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen.

Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzuckerkonzentration wird von uns intensiv unterstützt.

Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unserem Unternehmensstandort in Neuss beschäftigen wir derzeit ca. 400 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Wir suchen eine erfahrene und engagierte Persönlichkeit als **Senior Manager*in (m/w/d) Qualitätssicherung (QA) – Klinische Studien**, die unsere QA-Funktion im klinischen Forschungsumfeld weiterentwickelt. Diese Position verbindet fundierte praktische Expertise im Qualitätsmanagement mit einer engen Zusammenarbeit mit funktionsübergreifenden und internationalen Stakeholdern.

Ihre Aufgaben:

- Planung, Durchführung, Dokumentation und Nachverfolgung interner und externer Audits (z. B. Prozess- und Lieferantenqualifizierungsaudits sowie System- und studienspezifische Audits) sowie Ansprechpartner für behördliche Inspektionen und Audits durch Sponsoren
- Sicherstellung der Einhaltung von GCP, ICH-Richtlinien, FDA-Vorschriften, geltenden regulatorischen Anforderungen sowie unternehmensinternen Standards
- Steuerung von Abweichungen, Risiken und Änderungsprozessen
- Erstellung, Überprüfung sowie Freigabe von SOPs
- Erstellung rollenbasierter Schulungsunterlagen sowie Durchführung von Schulungen im GCP- und FDA-regulierten Umfeld

Wir suchen

zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

**Senior Manager*in (m/w/d)
Qualitätssicherung QA -
Klinische Studien im
GCP-Umfeld**

- Prüfung und Freigabe von Validierungsdokumentationen (z. B. Validierungspläne, Risikoanalysen, Testskripte und Validierungsberichte) für computergestützte Systeme, einschließlich eQMS und weiterer GxP-relevanter Systeme

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften, Pharmazie, Medizin oder eines vergleichbaren Fachgebiets
- Abgeschlossene Auditoren-Ausbildung und/oder mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im Aufgabengebiet sowie Erfahrung als Senior QA Professional
- Fundierte Kenntnisse der GCP-Richtlinien, ICH-Guidelines sowie internationaler regulatorischer Anforderungen (z. B. FDA-Vorschriften) und ISO-Normen (9001, 13485 und 27001)
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zu nationalen und internationalen Dienstreisen, insbesondere innerhalb Deutschlands, Europas sowie in die USA (Umfang ca. 10-20% der Arbeitszeit)
- Ausgeprägte organisatorische, analytische und problemlösende Fähigkeiten
- Souveränes Kommunikationsvermögen sowie die Fähigkeit, mit Stakeholdern auf allen Ebenen erfolgreich zusammenzuarbeiten
- Hohes Maß an Eigeninitiative sowie Belastbarkeit

Wir bieten:

- Sehr gutes Arbeitsklima in einem motivierten Team
- Eine in hohem Maß von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur
- Attraktive Entlohnung mit jährlichem Inflationsausgleich
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über Business-Bike inkl. kostenloser Lademöglichkeit
- Corporate Benefits: Exklusive Mitarbeiterrabatte bei über 800 Anbietern
- Zuschuss zum Mittagessen in unserer Cafeteria
- Mitarbeiterunterstützungsprogramm EAP zur professionellen Kurzzeitberatung bei gesundheitlichen, beruflichen und persönlichen Fragestellungen sowie Vermittlung von Facharztterminen

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung.

Bitte senden Sie diese unter Angabe Ihres möglichen Eintrittstermins per E-Mail, gerne als PDF, an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck
Senior Manager Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss

www.profil.com



JETZT BEWERBEN

