



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*innen, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Das Team SDTM ist dafür zuständig, klinische Rohdaten gemäß den CDISC-SDTM-Standards in standardisierte Datensätze zu überführen, die Begleitdokumentation zu erstellen (SDTM Package) und die Umsetzung mit Sponsor und Statistik abzustimmen.

Ihre Aufgaben:

- Disziplinarische Führung des SDTM-Teams (in Deutschland und perspektivisch ggf. weitere internationale Standorte) sowie Ressourcenplanung und Aufgabenzuteilung für internationale Projekte
- Interpretation neuer CDISC-Guidelines, Weiterentwicklung der internen SDTM-Standards und Mapping-Guidelines sowie Sicherstellung einheitlicher Standards (projekt- und filialübergreifend)
- Übergeordnetes Monitoring der Projektfortschritte, Risiken und Ressourcen
- Sicherstellung gleichbleibend hoher Qualität der SDTM-Deliverables über alle Projekte hinweg und Einschreiten bei Qualitäts- oder Terminrisiken
- Koordination und Abstimmung mit Schnittstellen (z.B. Statistik, CDM, Medical Writing, etc.) für übergeordnete SDTM-Themen
- Teilnahme an Audits und Inspektionen; Pflege von Metadaten und SDTM-SOPs
- Aufwandsschätzung für Angebots- und Budgetplanung im SDTM-Umfeld

Wir suchen
zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

Team Lead (m/w/d)

SDTM

in Vollzeit

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium in einem naturwissenschaftlichen oder mathematischen Bereich
- Mehrjährige Berufserfahrung in SDTM, idealerweise mit Kenntnissen in frühen Studienphasen (Phase 1/2) und im regulierten Umfeld (GCP, ICH, etc.)
- Mehrjährige Führungsverantwortung in SDTM oder einem vergleichbaren Fachgebiet
- Nachweisbare Erfahrung in der Weiterentwicklung und der SDTM-konformen Standardisierung sowie Digitalisierung von Prozessen, idealerweise auch im internationalen Umfeld
- Planungs-, Delegations- und Entscheidungskompetenz mit Fokus auf die projektübergreifende Ergebnisverantwortung sowie für die zeitgerechte und korrekte Erstellung der SDTM-Deliverables
- Erfahrung in der übergeordneten Prozess- und Entscheidungsverantwortung für ICG-GCP und CDISC-konforme Datenstrukturen und Standards, sowie Pflege der Sponsor-Standards und Automatisierung
- Begeisterung für die Einführung und Anwendung von neuen Technologien und kontinuierliche Weiterentwicklung dieser Technologien, beispielsweise von KI-Lösungen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie Routine im internationalen Arbeitsumfeld
- Teamfähigkeit, Durchsetzungsfähigkeit und Zielorientierung sowie Flexibilität im Umgang mit neuen Herausforderungen

Wir bieten:

- Eine verantwortungsvolle Führungsrolle in einem internationalen, wissenschaftlich geprägten und wachsenden Umfeld
- Eine unbefristete Anstellung mit langfristiger Perspektive in einem zukunftsorientierten Umfeld
- Strukturierte Einarbeitung sowie Raum für Eigenverantwortung und Innovation
- Flexible Arbeitsbedingungen mit kurzen Entscheidungswegen
- Eine Unternehmenskultur, die von Vertrauen, Transparenz und Offenheit geprägt ist
- Attraktive Entlohnung mit jährlichem Inflationsausgleich
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über BusinessBike inkl. kostenloser Lademöglichkeit
- Corporate Benefits: Exklusive Mitarbeiterrabatte bei über 800 Anbietern
- 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 Ihrer ungefähren Gehaltsvorstellung sowie des frühestmöglichen Eintrittstermins als pdf Datei per E-Mail an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Dirk Bickel
Senior Manager Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss
www.profil.com

JETZT BEWERBEN

