

Drug Safety Specialist (m/w/d)

Clinical Study Center

Das LMU Klinikum 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 medizinischen Niveau. Hieran sind rund 11.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beteiligt.

ARBEITSORT	Campus Innenstadt	EINSTIEGSDATUM	Zum nächstmöglichen Datum
ARBEITSZEIT	Vollzeit/Teilzeit	BEWERBUNGSFRIST	Nächstmöglich
EINRICHTUNG	Clinical Study Center	REFERENZ-NR.	2025-K-0448
BEREICH	Arzneimittelsicherheit (Drug Safety)		

Ihr Aufgabenbereich

- Bearbeitung von Meldungen (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse (Case Processing) sowie regulatorische Meldung von SUSARs
- Weiterleitung und Nachverfolgung von Rückfragen (Query Management)
- Kodierung von Erkrankungen nach medizinischen Standardklassifikationen (Medical Coding)
- Durchführung von Datenbankabgleichen (Reconciliation)
- Erstellung und Einreichung periodischer Sicherheitsberichte (DSURs)
- Technische und fachliche Unterstützung für Studienbeteiligte bei der Dokumentation unerwünschter Ereignisse (Support)
- Selbstständiges Safety Set-up für Investigator-Initiated Trials
- Selbstständige Erstellung studienspezifischer Prozesspläne (z. B. Safety Management Plan)
- Setup und Pflege der Pharmakovigilanz-Datenbank
- Prüfung studienspezifischer Dokumente (z. B. Studienprotokoll)
- Erfahrung im Umgang mit klinischen Datenbanken (z. B. Marvin)
- Mitarbeit bei der Erstellung und Aktualisierung von Standardprozessen (SOPs)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits und Inspektionen

Unsere Anforderungen

- Mindestens 5-jährige Industrieerfahrung in der Arzneimittelsicherheit
- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften (idealerweise)
- Erfahrung mit klinischen Kodier- und Klassifikationssystemen (MedDRA, WHODrug)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit gängigen IT-Anwendungen
- Sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit sowie selbstständige und systematische Arbeitsweise, Entscheidungskompetenz und organisatorisches Geschick

Unser Angebot

- Die Aufgabe umfasst die anspruchsvolle Begleitung von wissenschaftsinitiierten klinischen Studien aus allen medizinischen Fachrichtungen.
- Die Stabsstelle Klinische Studien / CSC ist eng mit den Studienzentren der einzelnen Fachrichtungen vernetzt und arbeitet in kollegialer Kooperation zusammen.
- Eine Teilnahme an berufsorientierten Fortbildungen ist vorgesehen.
- Die Stelle ist in Vollzeit zu besetzen, wobei Teilzeit nach Absprache möglich ist.
- Die Vergütung richtet sich nach dem Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) einschließlich aller im Öffentlichen Dienst üblichen Zulagen.

Angebote und Leistungen des Arbeitgebers

Fort- und Weiterbildungen
Betriebliche Altersvorsorge
Kinderbetreuungsangebote
Mobile Arbeit (bei Eignung)

Jobticket
Vergünstigungen
Personalwohnraum (soweit verfügbar)

Frau Halwax, Ulrike

089 4400 58080

Bewerbungsformat

Bitte verwenden Sie das Online-Formular für Ihre Bewerbung

<http://www.lmu-klinikum.de/ea0bfaee335a8d04>

Schwerbehinderte Bewerber (m/w/d) werden bei ansonsten im Wesentlichen gleicher Eignung bevorzugt.

Bitte beachten Sie, dass wir keine Fahrt- und Reisekosten erstatten können, die durch Vorstellungsgespräche entstehen.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass postalische Bewerbungen nicht zurückgesendet, sondern datenschutzkonform vernichtet werden.

Für postalische Bewerbungen gilt auch der [Datenverwendungshinweis!](#)

Gemeinsam. Fürsorglich. Wegweisend.