



Für unseren Kunden, ein pharmazeutisches Unternehmen in Wuppertal, suchen wir zum Einsatz ab April
eine/n

Scientific Medical Writer (m/w/d)

Aufgaben:

- Sie betreuen den kompletten Lebenszyklus der klinischen Studiendokumente, wie Prüfpläne und Amendments, klinische Studienberichte und deren Amendments, spezifische Berichte zur Bewertung ethnischer Besonderheiten (country analysis reports, ethnic sensitivity reports) sowie die Bereitstellung von klinischen Ergebnissen für die Publikation durch Zulassungsbehörden.
- Sie setzen die vorgegebene Entwicklungsstrategie in allen zugewiesenen Studiendokumenten um.
- Sie gestalten das Studiendesign nach den Vorgaben des klinischen Entwicklungsplans, gegebenenfalls unter Führung eines Medical Writing Strategist oder Submission Medical Writer.
- Sie sind der verantwortliche Autor der Studiendokumente und integrieren die inhaltlichen Beiträge des Studienteams.
- Sie sind verantwortlich für das Format und den Inhalt der ihr/ihm zugewiesenen studienspezifischen Dokumente sowie für deren Übereinstimmung mit den weltweiten regulatorischen Anforderungen und elektronischen Publikationsstandards.
- Sie arbeiten mit Auftragsforschungsinstituten sowie individuell beauftragten Medical Writer zusammen und sorgt für eine den Bayer-Standards entsprechende und zeitgerechte Fertigstellung von extern beauftragten Dokumenten.
- Sie arbeiten mit dem relevanten Studienteam (d.h. operativen, klinischen und pharmazeutischen Fachkräften) an der Entwicklung und Fertigstellung studienrelevanter Dokumente und unterstützt die für das Dokumentenmanagement erforderlichen Prozesse.
- Sie kooperieren mit den für die Behördenmeldungen und Medikamentenzulassungen verantwortlichen Abteilungen bei Bayer um sicherzustellen, dass alle ihm zugewiesenen studienrelevanten Dokumente die erforderlichen international anerkannten technischen Zulassungsstandards erfüllen.

Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Bachelor of Science oder vergleichbar) und mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, oder ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Master of Science oder vergleichbar) und 2 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, oder ein PhD-Grad.
- Grundlegendes Verständnis der klinischen Forschung und Entwicklung von Medikamenten und spezifische Kenntnisse über den Aufbau und die Erstellung klinischer Studiendokumente, die regulatorischen (inklusive Medikamentensicherheit betreffenden) Vorschriften, das klinische Datenmanagement sowie statistische Begriffe und Prozesse.
- Vertrauter Umgang mit den aktuellen Standards elektronischer Dokumentenerstellung und elektronischen Dokumentenmanagements sowie den regulatorischen Anforderungen an elektronisch bereitgestellte Zulassungsdokumente.
- Sehr gutes Kommunikationsvermögen in englischer Sprache, sowohl in mündlicher wie in schriftlicher Form, und kann Konzepte und Ideen innerhalb eines interdisziplinären Teams vermitteln.

Deborah Angelè M.Sc.

Recruiter Kelly Scientific Resources
deborah.angele[at]kellyservices.de
089 384 090 7