

Vind jij Safety ook zo belangrijk binnen een CRO? Zie jij het als een uitdaging om een klein team aan te sturen en Safety zaken te waarborgen? Kun je zelfstandig werken, maar ook in teamverband? Dan zijn wij op zoek naar jou!

Voor ons Site Management & Safety Department zoeken wij een:

Safety Manager

Waar liggen jouw uitdagingen?

Als Safety Manager stuur je enerzijds inhoudelijk een team van Safety Specialisten en Safety Assistents aan door middel van het prioriteren van taken en daarnaast steek je zelf je handen uit de mouwen. Je bent eindverantwoordelijk voor het coördineren van de uitvoering van Safety rapportage, MedDRA en WHO coding. Dit volgens nationale en internationale wet- en regelgeving, het contract met de sponsor en het studieprotocol.

Bij Cardialysis werken we aan studies met medicatie en medische hulpmiddelen, maar ook aan patiëntenstrategiestudies en registraties. Cardialysis werkt mee aan de ontwikkeling van producten en behandelingsstrategieën die het verschil kunnen maken voor patiënten. Bij Cardialysis tref je dan ook gepassioneerde collega's, die samen met jou willen werken aan de nieuwe ontwikkelingen. Cardialysis voert ook Investigator Initiated studies uit. Deze vallen vaak buiten de standaard studie opzet. Om deze reden is het noodzakelijk dat je over voldoende inhoudelijke kennis beschikt om binnen de wet- en regelgeving pragmatische oplossingen te vinden voor het Safety vraagstuk.

Verder is het naast het verbeteren van procedures, kwaliteit en klanttevredenheid jouw uitdaging om de efficiëntie te verbeteren. Verder zet je templates en processen op en verbetert deze waar nodig met betrekking tot Safety Reporting, Reconciliation en Event Adjudicatie. Je bent ook verantwoordelijk voor project-specifieke documenten zoals de event pagina's in het CRF, het Safety Rapportage plan en het urenbudget.

Ook het opstellen van Riskmanagement plannen en adviseren met betrekking tot vermindering van de risico's behoort tot jouw taak. Je traint Safety teamleden, Project Managers en Clinical Research Associates op het gebied van wet- en regelgeving, interne procedures, en je fungeert als vraagbaak en sparringpartner op dit gebied. Je werkt nauw samen met de afdeling Project management, Site Management, Medical Department en de afdeling Quality Assurance om de ontwikkelingen en kwaliteit van de Safety rapportage te garanderen.

Wat verwachten wij van jou?

De kandidaat die wij zoeken heeft:

- Een afgeronde (Bio)medische opleiding (WO niveau).
- Minimaal 4 jaar ervaring op het gebied van Safety, met goede kennis op farma werkgebied. Ervaring binnen het device werkgebied en binnen de cardiologie is een pré.
- Bij voorkeur ervaring met het functioneel aansturen van een Safety team.
- Gedegen kennis van wet- en regelgeving m.b.t. Pharmacovigilance verkregen door opleiding en/of ervaring.
- Kennis van MedDRA coding en WHO coding.
- Kennis van ICH-GCP en bij voorkeur ISO14155.
- Goede communicatieve vaardigheden in het Nederlands en Engels.
- Sterke teambuilding kwaliteiten.
- Als sterke eigenschap creatief denken en comfortabel zijn met het uitzoeken van nieuwe en onbekende onderwerpen op gebied van Safety rapportage.

- Ervaring met Safety applicaties.
- Een resultaatgerichte en professionele instelling en is pro-actief en flexibel.

Wie zijn wij?

Cardialysis is een Nederlandse Contract Research Organisatie, die toonaangevend is in het gebruik van nieuwe cardiologische technieken bij klinische studies. Naast Project Management leveren wij ook diensten op het gebied van Monitoring, Core Lab, Data Management, Safety Reporting, Biostatistics en Medical Affairs. Onze opdrachtgevers zijn onder andere de cardiologische device industrie en farmaceutische bedrijven.

Informatie

Voor meer informatie kun je contact opnemen met Corinde Staring, Manager Site Management & Safety, of Anouk Stam, Manager HRM. Zij zijn bereikbaar via telefoonnummer 010 – 206 28 28. Ook verwijzen wij je naar onze website www.cardialysis.com.

Solliciteren

Ben je geïnteresseerd in deze functie en herken jij je in het profiel? Dan nodigen we je uit om te solliciteren. Je kunt je motivatie met curriculum vitae per e-mail sturen aan: hrm@cardialysis.nl.