

Quality Assurance Manager / Auditor (m/w/d) *in der Qualitätssicherung klinischer Prüfungen für unseren Firmenverbund*

Über uns

Wir sind ein innovativer Unternehmensverbund, bestehend aus zwei eng kooperierenden Firmen, die sich auf klinische Forschung in der Early Phase, IT, Datenanalyse und Pharmakovigilanz spezialisiert haben:

- **SocraTec R&D GmbH (Oberursel, Erfurt)** – Eine Full-Service-CRO mit über 25 Jahren Erfahrung in Frühphasenstudien (Phase I/II) für internationale Kunden. Unsere modernen Klinischen Pharmakologie-Einheiten (CPUs) und unser erfahrenes Team aus Prüfärzten und Study Nurses führen hochspezialisierte und individuelle Prüfungen durch.
- **SocraMetrics GmbH (Erfurt, Berlin, Dortmund)** – 2007 aus SocraTec R&D ausgegründet, mit Fokus auf Biometrie, Pharmakokinetik, Datenmanagement, IT und Pharmakovigilanz. Wir bieten maßgeschneiderte Lösungen, einschließlich eCRF und eDiary, nach internationalen IT-Standards. Außerdem betreiben wir eine eigene Safety database.

Agilität & Skalierbarkeit

Unser Firmenverbund kombiniert das Beste aus zwei Welten: Wir sind klein genug, um unseren Kunden maßgeschneiderte Lösungen anzubieten, die sie bei großen CROs oft nicht finden. Gleichzeitig sind wir im Verbund und mit Partnern groß genug, um multinationale und komplexe Studien in höchster Qualität durchzuführen.

Unsere Mission: Mit innovativer Forschung und datengetriebenen Lösungen die Zukunft der klinischen Entwicklung aktiv mitzugestalten.

Zur Verstärkung unseres Teams in der Abteilung Qualitätssicherung suchen wir zum **nächstmöglichen Termin in Vollzeit** mit Arbeitsplatz am **Standort Oberursel** eine*n **Quality Assurance Manager / Auditor (m/w/d)**, der/die für beide Unternehmen in der Qualitätssicherung klinischer Prüfungen entsprechend der Unternehmens-SOPs sowie der Anforderungen gemäß GCP/GVP tätig sein wird.

Ihre Aufgaben

- Mitwirkung bei der Überwachung und Aufrechterhaltung / Weiterentwicklung und Pflege des GCP/GVP-konformen Qualitätsmanagementsystems der Unternehmen, dadurch unmittelbares und kollegiales Mitwirken an systematischen Qualitätsverbesserungen. Im Einzelnen:
- Prüfung von Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten und -dokumenten von Systemen und Prozessen der Fachabteilungen (z.B. Qualifizierungsdokumentationen für computerisierte Systeme, für Personal und für Subauftragnehmer/Lieferanten, SOPs)
- Prüfung im Fehler- und Änderungsmanagement der Fachabteilungen (z.B. Abweichungsdokumentationen, Änderungspläne)
- Mitwirkung bei der fachlichen Recherche, Bewertung, Kommunikation und Implementierung neuer oder aktualisierter regulatorischer Anforderungen, Leitlinien und Standards im Bereich GxP, Vorbereitung und Durchführung von GCP- und QMS-Schulungen
- Vorbereitung und Pflege von Qualitätsübersichten (z.B. CAPA Oversight Log, Audit-Bewertungen, Quality Management Review)
- Unabhängige Qualitätsüberprüfung (Audit) selbstständig und im Team der Abteilung Qualitätssicherung: Vorbereitung, Durchführung/Begleitung und Nachbereitung/Bewertung von internen Audits und Subauftragnehmeraudits sowie von externen Behörden-Inspektionen und Kunden-Qualifizierungen/Audits einschließlich der Nachverfolgung der Korrekturmaßnahmen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium Naturwissenschaften/Pharmazie, Qualitätsmanagement Gesundheitswesen oder vergleichbare Ausbildung
- Idealerweise Erfahrungen in der klinischen Forschung oder im Qualitätsmanagement, engagierte Berufsanfänger sind bei uns aber auch sehr willkommen
- Idealerweise fundierte Kenntnisse in GxP-Regularien und relevanten Qualifizierungsstandards, in Abweichungsmanagement, Change Control und Dokumentenlenkung
- Gutes wissenschaftliches Verständnis analytisches, strukturiertes, sorgfältiges und lösungsorientiertes Arbeiten
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und Verantwortungsgefühl
- Höfliches sicheres Auftreten und die Fähigkeit, problemlösend und kooperativ auf Menschen zuzugehen
- Hohe Kommunikationsstärke und Teamorientierung
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie routinierter Umgang mit MS Office und gängigen Datenverarbeitungssystemen

Wir bieten Ihnen

- Eine sowohl eigenverantwortliche als auch teambasierte verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem wissenschaftlichen, innovativen und dienstleistungsorientierten Arbeitsumfeld
- Individuelles Onboarding-Programm für eine optimale Integration
- Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten, z. B. Teilnahme an Fachkonferenzen, Seminaren und Schulungen
- Flexible Arbeitszeiten mit Remote-Option.
- 30 Urlaubstage und eine familienfreundliche Unternehmenskultur

Wir freuen uns auf Sie!

Werden Sie Teil unseres Teams und senden Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung bis zum **31.03.2026** zu Händen Frau Alexandra Pfeifer per Mail an [**bewerbungen@socratec-pharma.de**](mailto:bewerbungen@socratec-pharma.de).

Wenn Sie mehr über uns erfahren möchten, besuchen Sie uns doch im Internet unter www.socratec-pharma.de oder rufen Sie uns unter 06171-58571-17 an.

SocraTec R&D GmbH | Im Setzling 35 | 61440 Oberursel