

Die aap Implantate AG ist ein global tätiges börsennotiertes Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Berlin, Deutschland. Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung, Fertigung und den Vertrieb von Medizinprodukten für die Orthopädie im Bereich Trauma. Unser Team leistet einen national sowie international anerkannten Beitrag zum medizinischen Fortschritt und setzt durch Innovation und Qualität den kundenorientierten Marktzugang konsequent um. Unsere hochinnovativen Implantate unterstützen die Genesung von Patienten mit unterschiedlichsten Knochenverletzungen.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintritt fest und in Vollzeit für unseren Standort in Berlin einen

## Projektmanager für klinische Studien (m/w/d)

### Ihre Aufgaben

- Konzeption, Projektmanagement und Controlling multizentrischer klinischer Studien
- Überwachung klinischer Studien durch Zusammenarbeit mit qualifiziertem Personal, Festlegung und Sicherstellung von Prüfungsverfahren und geeignetes Datenmanagement
- Sicherstellung der Einhaltung nationaler und internationaler behördlicher Anforderungen (FDA, EU MDR, ISO 14155, ICH-GCP E6)
- Betreuung nationaler und internationaler Studienpartner
- Strategische Planung (inklusive Budget) für klinische Angelegenheiten
- Gewährleistung der Guten Klinischen Praxis (GCP) durch Schulungsmaßnahmen und laufende SOP-Entwicklung
- Gewährleistung eines reibungslosen Managements des klinischen Forschungsprozesses durch Einsatz von Systemen zur Überprüfung und Verfolgung von Projekten, einschließlich aller Informationen zu Studien, Prüfern und Ethikprüfungsgremien, Patientenrekrutierungsaktivitäten und Finanzmanagement
- Erstellung und Überarbeitung von Studienprotokollen, Patienteninformationen, Datenerfassungsbögen und Studienberichten
- Unterstützung von Prüfzentren bei der Vorbereitung von Studienunterlagen, insbesondere in Bezug auf regulatorische Anforderungen
- Betreuung von Fördermaßnahmen / Kostenkontrolle externer Dienstleister
- Erstellung und Überprüfung klinischer Bewertungsberichte, um die Zulassung und Markteinführung zu unterstützen

### Ihr Profil

- Naturwissenschaftliches, medizinisches oder pharmazeutisches Studium
- Langjährige Berufserfahrung in der klinischen Forschung
- Sehr gute Kenntnisse einschlägiger Regularien, Richtlinien und Standards zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- Sehr gute Kenntnisse im Projektmanagement klinischer Studien
- Selbstständige und zielorientierte Arbeitsweise, schnelle Auffassungsgabe und Teamfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute MS-Office Kenntnisse

### Wir bieten Ihnen

- Eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- ein hochmotiviertes Team
- flexible Arbeitszeiten
- leistungsgerechte Entlohnung
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung
- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge



Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins per E-Mail an [bewerbung@aap.de](mailto:bewerbung@aap.de).

Es erwartet Sie ein freundliches, engagiertes Team an einem attraktiven Standort sowie professionelle Unterstützung bei der Einarbeitung.