

Ausschreibung für das Partnerinstitut des DGAI-Studienzentrums für den Zeitraum 2024 bis 2028



Das DGAI-Studienzentrum bedient sich zur Erfüllung der anstehenden Aufgaben eines universitären Partnerinstituts, das für die Erfüllung seiner Aufgaben 0,5 VK TVÄ für die Dauer von 5 Jahren seitens des Studienzentrums zur Verfügung gestellt bekommt. Das nach der Ausschreibung durch das Engere Präsidium der DGAI bestimmte Partnerinstitut stellt ein Mitglied des Wissenschaftsausschusses entsprechend den Anforderungen der Mitgliedschaft des Wissenschaftsausschusses (siehe Ausschreibung Wissenschaftsausschuss). Die Geschäftsführung des Studienzentrums der DGAI erfolgt über das Mitglied des Wissenschaftsausschusses, welches vom Partnerinstitut benannt wurde. Das Partnerinstitut (repräsentiert durch den Geschäftsführer) organisiert nach Ablauf der Stich-tage für den Eingang von Anträgen die Verteilung der Anträge zur Sichtung durch den Wissenschaftsausschuss und beruft (Telefon-) Konferenzen zwecks weiterer Absprachen zur Begutachtung, wie z. B. der Festlegung zweier Gutachter, ein. Die Aufgabe des Geschäftsführers besteht darüber hinaus in der wirtschaftlichen Koordination und Durchführung der geförderten Projekte.

Die Aufgaben des Partnerinstituts bestehen im Projekt- und Datenmanagement:

Das Projektmanagement umfasst u. a.

- Beratung zur Umsetzung von multizentrischen klinischen Studien,
- Erstellung von Dokumenten wie z. B. Case Report Forms (CRF) und Investigator Site Files,
- Eingabe und Pflege von Studienregistern wie z. B. www.clinicaltrials.gov,
- angemessene übergreifende Kommunikation zwischen allen beteiligten Institutionen und Partnern,
- Management unerwünschter Ereignisse,
- Pflege des Trial Master File sowie
- Organisation von Prüfertreffen und Erstellung von Newslettern.

Das Datenmanagement beinhaltet u. a.

- Erstellen von Datenbanken, z. B. „OpenClinica“, mit implementierten Plausibilitäts- und Vollständigkeitsüberprüfungen,
- Daten-/Datenbankmanagement,
- zeitgerechtes Querymanagement,
- Erstellung eines Online-Randomisierungstools sowie
- Online-Schulung der Studienzentren zum Studienablauf, Dateneingabe usw.

Sie und Ihr Team besitzen fundierte Kenntnisse und Erfahrungen im Projektmanagement und bei der Durchführung von großen multizentrischen Studien, besitzen fundierte Kenntnisse im Bereich GCP-V und Helsinki-Deklaration, zeichnen sich durch eine verantwortungsvolle und zuverlässige Arbeitsweise aus und sind mit der Konzeption und Erstellung einer validen Datenbank wie z. B. OpenClinica vertraut.

Bitte reichen Sie Ihre Bewerbung bis zum 31.03.2023 bei der DGAI-Geschäftsstelle (jhauser@dgai-ev.de) ein.