

Gesynta Pharma söker Klinisk projektledare

Om Gesynta Pharma

Gesynta Pharma utvecklar en ny klass av läkemedel, som har både anti-inflammatorisk och kärilvidgande effekt för behandling patienter med kroniska inflammatoriska sjukdomar. Projektet baserar sig på forskning från Karolinska Institutet och den första kliniska kandidaten, GS-248, befinner sig för närvarande i klinisk Fas 1.

Bolaget är beläget på KI campus i Stockholm och drivs av en grupp experter på medicinsk forskning, samt erfarna läkemedels- och affärsutvecklare. Vi står nu inför att starta ytterligare kliniska studier med GS-248 och söker därför en klinisk projektledare som skall leda detta arbete.

Om tjänsten

Den kliniska projektledaren har övergripande ansvar för planering, upphandling, genomförande, dokumentation och rapportering av våra kliniska studier. I en liten organisation som Gesynta Pharma krävs en vilja och förmåga att bidra på alla nivåer, från rent operativt arbete med att författa studierelaterade dokument till strategisk ledning av multicenter-studier.

Arbetsuppgifter och ansvarsområden

Samarbeta med Gesynta Pharma's kliniska grupp och andra interna funktioner för att säkerställa att studier planeras, genomförs och rapporteras med god kvalitet inom budget och i tid.

Bidra till att öka och sprida Gesynta Pharma's vetenskapliga, medicinska och kliniska expertis inom studiernas terapiområden.

Tillsammans med CMO ansvara för möten och andra kontakter med key opinion leaders, prövare och myndigheter i syfte att optimera utformning och genomförande av kliniska studier.

Leda identifiering, upphandling, urval och förhandling med CRO och andra tjänsteleverantörer som behövs för studiernas genomförande.

Koordinera och bidra till arbete med att ta fram och skicka in regulatorisk, klinisk och övrig för studierna tillämplig dokumentation till relevanta myndigheter.

Leda och genomföra arbete för att ta fram och förhandla avtal med CRO och andra tjänsteleverantörer.

Vara primär kontakt för, och löpande leda arbete som utförs av, CRO och andra tjänsteleverantörer.

Leda interna och externa funktioner för att säkerställa att kliniska studier uppfyller gällande kvalitetskrav i enlighet med ICH/GCP, lokala regulatoriska krav och Gesynta Pharmas SOPar. Detta sker bland annat genom sponsor oversight/monitorering av CRO samt besök och auditering av prövningsenheter. I arbetet ingår även internt arbete med studierelevanta delar av kvalitetssystem, egenkontroll och riskanalys.

Då Gesynta Pharma ännu är ett litet bolag förväntas du som senior medarbetare bidra operativt och strategiskt till att lösa även andra uppgifter som från tid till annan uppkommer inom andra områden i verksamheten.

Kvalifikationer; du skall ha:

Högskoleutbildning inom naturvetenskap, gärna disputerad.

Ett drivande, ansvarstagande och detaljorienterat arbetssätt med stort leveransfokus.

Mycket goda kunskaper inom ICH/GCP.

Minst tio års nylig erfarenhet av arbete med kliniska studier, där du har bidragit både på operativ och strategisk nivå.

Varit projektledare för minst fem studier från planering till rapportering. Det är meriterande om denna erfarenhet innefattar både tidiga (Fas 1-2) och sena studier (Fas 3).

Goda kunskaper i svenska och engelska, i både tal och skrift.

Erfarenhet av arbete i småföretag.

Intresserad?

Om du vill du arbeta med läkemedelsutveckling i ett erfaret team där du har stort ansvar och möjligheter att påverka resultatet är du välkommen att höra av dig till oss.

Välkommen med din ansökan snarast med sista ansökningsdatumet 20:e december 2019. Urval kommer att ske löpande, så skicka in din ansökan så snart som möjligt.

Skicka din ansökan via e-post till: jobs@gesynta.se

Vid frågor kontakta Charlotte Edenius, VP Clinical (t. 0733864246) eller Patric Stenberg, VD (t. 0733836670).