

Clinical Study Manager med erfarenhet av mikrobiologi

GRADIENTECH OCH VÅRA PRODUKTER

Gradientech tillverkar och säljer ett diagnostiksystem (IVD) för antibiotikaresistenstestning (AST) av positiv blodkultur ämnat för kliniska mikrobiologilaboratorier. Vårt AST system kan inom 2–4 timmar diagnostisera vilken antibiotika en sepsispatient bör behandlas med. Systemet utvecklas under varumärket QuickMIC® och består av en instrumentenhet med dedikerad analysmjukvara och tillhörande engångsprodukter – antibiotikakassetter. Till antibiotikakassetten hör produkter för provpreparation av kassetten. Gradientech arbetar i ett reglerat kvalitetsledningssystem och är ISO13485 certifierat för IVD produktutveckling, tillverkning och försäljning.

Mer om Gradientech och QuickMIC® produkterna finns att läsa på www.gradientech.se

CLINICAL STUDY MANAGER, UPPSALA

Arbetsuppgifter & ansvar

Som Clinical Study Manager kommer du att ha en ledande position i utformandet av kliniska studier som driver implementeringen av QuickMIC, vårt ultrasnabba fenotypiska AST system, till rutinanvändning på mikrobiologiska kliniker runt om i världen. Denna roll kommer ge dig möjlighet att driva regulatoriska och andra externa projekt gällande bolagets IVD produkter. Vi söker en utåtriktad person med erfarenhet av kliniska studier, gärna med mikrobiologisk kompetens, som vill ha en spännande roll i ett företag som är i absoluta framkanten på innovativ diagnostik av infektionssjukdomar. Positionen är heltid och baserad på vårt trevliga kontor i Uppsala Science Park.

Som Clinical Study Manager kommer du att:

- Ansvara för att identifiera, förhandla kontrakt och koordinera regulatoriska och andra externa kliniska studier gällande bolagets IVD produkter
- Bidra med strategi gällande kliniska studier vid planering av marknads- och kommunikationsplaner
- Ansvara för utbildning av personal vid studier, projektkoordinering och monitorering
- Sammanställa studiematerial och skriva studierapporter
- Delta i utformandet av regulatoriska ansökningar (t.ex. FDA pre-submission och 510k ansökningar)
- Delta i att sätta budget för kliniska studier
- Delta på internationella mässor och konferenser

Dina egenskaper, kunskaper & erfarenheter

Vi söker dig

... med flerårig erfarenhet av kliniska studier, mikrobiologisk bakgrund meriterande.

... med akademisk utbildning på universitetsnivå med flerårig erfarenhet att arbeta med medicintekniska produkter.

Clinical Study Manager med erfarenhet av mikrobiologi

... som har erfarenhet av att ha arbetat i ett reglerat kvalitetsledningssystem som följer ISO13485 eller liknande.

... som tycker om att resa och att arbeta självständigt då en stor del av jobbet kommer utföras hos kunder och hos distributörer runt om i Europa och Nordamerika.

... gillar utmaningen med att arbeta i ett litet bolag, något som erbjuder korta beslutsprocesser och stort eget ansvar, men som även ställer höga krav på dig att ta egna initiativ och hitta egna lösningar.

Som person är du noggrann, ansvarstagande och har god planeringsförmåga. Du har lätt för att samarbeta och kommunicera. God förmåga till muntlig och skriftlig kommunikation på svenska och engelska är viktigt. Du kommer arbeta nära tillsammans med bolagets mikrobiologer, säljare och utvecklare.

Du kommer att rapportera till företagets VP Sales.

VÄLKOMMEN MED DIN ANSÖKAN

För ansökan med CV och personligt brev, samt vidare information om tjänsten kontakta rekryterande chef, **Peter Karlberg**, (VP Sales) på peter.karlberg@gradientech.se.