

Fakultät Psychologie

Am **Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie** ist an der **Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health**, vorbehaltlich vorhandener Mittel, zum **01.06.2022** im Rahmen des EXIST Forschungstransfer Förderprogramms eine Stelle als

Regulatory Affairs Manager/in (m/w/d)
(bei Vorliegen der persönlichen Voraussetzungen E 13 TV-L)

bis 31.05.2024 (Befristung gem. TzBfG) zu besetzen. Im Falle einer erfolgreichen Ausgründung besteht die Option einer Weiterbeschäftigung im neu gegründeten Unternehmen.

Über ICare4EU

An der Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health entwickeln und erforschen wir seit über 20 Jahren digitale Interventionen zur Gesundheitsförderung, Prävention und Behandlung vielfältiger psychischer Störungen (z. B. Ess- und Schlafstörungen). Mit unserer Ausgründung „ICare4EU“ wollen wir wiss. erprobte digitale Interventionen möglichst vielen Menschen in Europa zur Verfügung stellen und ihnen dabei helfen, ihre mentale Gesundheit wiederherzustellen, zu stabilisieren und aufrechtzuerhalten. Im Rahmen der Projektlaufzeit sollen mehrere digitale Interventionen als Medizinprodukte (Digitale Gesundheitsanwendungen; DiGA) registriert und zertifiziert werden. In Ergänzung unseres bestehenden Teams aus Wissenschaftlern/-innen (Dip.-Psych.; Dipl.-Biol.) und Experten/-innen für Finanzen, Vertrieb und IT suchen wir ein weiteres Team-Mitglied, das unsere Vision teilt und schwerpunktmäßig die Regulatorik inklusive Qualitätsmanagement übernimmt.

Aufgaben: Sie sind verantwortlich für die regulatorischen Aufgaben für die CE-Kennzeichnung unserer Produkte, die Zertifizierung digitaler Präventionsangebote sowie für das DiGA-Fast-Track-Verfahren, u.a.:

- Entwicklung und Umsetzung von regulatorischen Strategien für den Marktzugang in Deutschland und international sowie für die Zulassung von Medizinprodukten
- Erstellen der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse IIa, der klinischen Bewertungen und der Risikoanalysen
- Koordinierung der benötigten Zuarbeiten aus dem Team
- Recherche der relevanten Normen, Richtlinien und Vorschriften sowie relevanter wiss. Literatur
- Etablierung eines Qualitätsmanagement-Systems nach ISO 13485 und ggf. weiteren gesetzlichen Vorgaben
- Koordination der Prüf- und Zertifizierungsverfahren mit den Zulassungsbehörden
- Planung, Durchführung und Nachverfolgung interner und externer Audits
- Erfassung, Untersuchung und Auswertung von Abweichungen von regulatorischen Anforderungen und Einleitung entsprechender Maßnahmen zur Korrektur und Vorbeugung (CAPA)
- Durchführung interner Schulungen und Überwachung der Einhaltung der Regularien.

Voraussetzungen:

- wiss. Hochschulabschluss in Gesundheitswissenschaften, Betriebswirtschaft, Psychologie, Naturwiss. oder ähnlich geeigneter Fachrichtung
- Berufserfahrung oder Weiterbildung in Regulatory Affairs oder belegtes Einarbeitungsinteresse
- selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit.

Erwünscht:

- Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen nach Medical Device Regulation (MDR), idealerweise inklusive IT-Sicherheitsmanagement

- Erfahrung im Erstellen Technischer Dokumentationen
- gutes statistisches Grundverständnis zur Interpretation von Studiendaten, Erfahrung mit statistischer Analysesoftware
- Kenntnisse der DiGA-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens
- Interesse an E-Mental Health, insb. an DiGA und digitaler Prävention
- Begeisterung für Gründung und Unternehmensaufbau.

Was Sie bei uns erwartet

- Möglichkeit der Qualifikation in Regulatory Affairs über bezahlte Weiterbildungen
- Mitgestaltung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen
- Implementierung evidenzbasierter Produkte, die Menschen helfen
- Perspektive der Mitgründung eines Startups.

Rückfragen bitte unter 0351-463 38576.

Frauen sind ausdrücklich zur Bewerbung aufgefordert. Selbiges gilt auch für Menschen mit Behinderungen.

Ihre aussagekräftige Bewerbung senden Sie bitte mit den üblichen Unterlagen (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) bis zum **17.05.2022** (es gilt der Poststempel der ZPS der TU Dresden) bevorzugt über das SecureMail Portal der TU Dresden <https://securemail.tu-dresden.de> als ein PDF-Dokument an e-mental-health@tu-dresden.de bzw. an **TU Dresden, Fakultät Psychologie, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health, Frau Prof. Jacobi, Helmholtzstr. 10, 01069 Dresden**. Ihre Bewerbungsunterlagen werden nicht zurückgesandt, bitte reichen Sie nur Kopien ein. Vorstellungskosten werden nicht übernommen.

Hinweis zum Datenschutz: Welche Rechte Sie haben und zu welchem Zweck Ihre Daten verarbeitet werden sowie weitere Informationen zum Datenschutz haben wir auf der Webseite <https://tu-dresden.de/karriere/datenschutzhinweis> für Sie zur Verfügung gestellt.