

Videnskabelig medarbejder til klinisk produktion af ATMP i Center for Gen og Celleterapi, Aarhus Universitets Hospital

Akademisk medarbejder (24 måneder, fuldtid)

Vil du være med til at udvikle næste generation af gen- og celleterapi?

Center for Gen- og Celleterapi (CGCT) søger en fagligt stærk og nysgerrig videnskabelig medarbejder med erfaring inden for ATMP-udvikling, CMC og/eller GMP. Du bliver en central del af et ambitiøst translationelt forskningsmiljø, hvor vi udvikler avancerede terapier fra prækliniske koncepter til klinisk afprøvning.

Stillingen er forankret i forskningsprojektet GENESCURE, støttet af Innovationsfonden, hvor CGCT har ansvar for at oversætte frontlinje-gen-editering til first-in-human klinisk anvendelse.

Om CGCT

CGCT kombinerer mange års ekspertise inden for stamcelleproduktion med avancerede teknologier som gen-editering, stamcelleoprensning og GMP-produktion. Vi udvikler og fremstiller celleterapeutiske produkter i moderne renrum og arbejder tæt sammen med forskere ved Institut for Biomedicin og kliniske samarbejdspartnere på AUH.

Som videnskabelig medarbejder bliver du en nøgleperson i det tværfaglige udviklingsarbejde, hvor procesforståelse, eksperimentelle data og regulatorisk strategi går hånd i hånd.

Dine arbejdsopgaver

Videnskabeligt CMC-arbejde og regulatorisk strategi

- Udvikle og begrunde CMC-strategien for et gen-editeret ATMP-produkt.
- Udarbejde IMPD- og CCS-sektioner med fokus på videnskabelig argumentation, datagrundlag og procesforståelse.
- Selvstændigt identificere regulatoriske krav og omsætte dem til robuste, datadrevne udviklings- og kontrolstrategier.
- Bidrage til vurdering af kritiske kvalitetsattributter (CQAs) og procesparametre.

Procesudvikling, GMP-design og kvalitet

- Udvikle og optimere GMP-kompatible processer, herunder råvarekvalificering og kontrolstrategier.
- Deltage i udstyrskvalificering (IQ/OQ/PQ) og GMO-/renrumsrelateret dokumentation med fokus på videnskabelig fortolkning af krav.
- Sparre tæt med QA og QC om specifikationer, valideringsstrategier og ATMP-fortolkning.

Eksperimentelle aktiviteter og datagenerering

Selvom rollen er regulatorisk forankret, forventes du at:

- Deltage i udvalgte laboratorieaktiviteter, fx procesudvikling, karakterisering og assay-understøttelse.
- Bidrage til generering og analyse af eksperimentelle data, der understøtter CMC-arbejdet.
- Sikre tæt dialog med laborieteamet og dyb forståelse af produktets biologi.

Klinisk og tværfaglig koordinering

- Bidrage til Investigator's Brochure og klinisk protokol med videnskabelige input om mekanisme, sikkerhed og produkt design.
- Samarbejde med forskningspartnere, fase 1-enheden og interne teams om dokumentation til klinisk afprøvning.

Vi søger en kollega, der

- har en relevant naturvidenskabelig kandidatgrad (cand.scient., klinisk akademiker eller tilsvarende).
- har mindst 3 års erfaring med ATMP-regulering, CMC-udvikling og/eller GMP.
- har dokumenteret erfaring med IMPD-arbejde, procesbeskrivelser og risikovurderinger.
- har interesse for eller erfaring med gen-editerede produkter, GTMP'er eller avancerede celleterapi.
- arbejder analytisk, systematisk og kvalitetsorienteret.
- trives i tværfaglige forskningsmiljøer og kommunikerer klart.

- gerne har erfaring med eksperimentelt arbejde inden for celleproduktion og aseptiske processer.

Vi tilbyder

- en unik mulighed for at præge udviklingen af et first-in-human ATMP-produkt.
- et højt specialiseret forskningsmiljø, hvor innovation, biologi og regulatorisk strategi mødes.
- tæt samarbejde med eksperter inden for stamceller, gen-editering, GMP og klinisk translation.
- gode muligheder for faglig udvikling og ansvar i et voksende ATMP-felt.

Ansættelsesvilkår

Løn og ansættelsesvilkår følger gældende overenskomst.

Tiltrædelse: 1. august 2026 eller snarest muligt derefter.

Ansættelsen varer 24 måneder fra tiltrædelsesdatoen.

Yderligere oplysninger

Cheflæge Bjarne K. Møller eller Klinisk specialist Anne Louise S. Revenfeld, kontakt via sekretariatet (tlf. 7845 5090).

Ansøgning

Ansøgning og CV indsendes elektronisk via ansøgningslinket.

Ansøgningsfrist: 8. juni 2026

Samtaler afholdes 16. juni 2026

Stillingen er som udgangspunkt en fuldtidsstilling.

Da Region Midtjylland løbende gennemfører besparelser og omorganiseringer, vil medarbejdere i omplacering, der søger stillingen, have fortrinsret.