

Senior Clinical Database Developer-1

Job ID
REQ-10059053

7月 30, 2025

India

摘要

Provide timely & professional ongoing Mgmt of Data Mgmt/Coding/CDDRA-Database Development/DAP deliverables and of clinical trial data with respect to cost, quality and timelines for all assigned trials within Clinical Data Mgmt. Ensure consistently high quality data available for analysis and reporting. Develop content and redefine training modules into engaging & interactive applications. Leverage technology to ensure process simplification and training delivery. Follows Good Clinical Practices (GCP), data-handling procedures and guidelines. Participates in the review of clinical research protocols, reports and statistical analysis plans. Drives participation and input within Data Operations (DO) in the delivery of quality data and programs, processes and documentation -Manage data Load, Transfer and conform of Clinical trial data to NCDS compliant standards. The position is a key contributor with Data Provisioning team in ensuring that pharmaceutical drug-development plans in Novartis Global Drug Development are executed efficiently with timely and high quality deliverables.

About the Role

Major Accountabilities

- Bietet DM-Führung für zugewiesene Testverfahren und Acts als Testdaten-Manager, wo dies erforderlich ist
- Veranschaulicht ein geschäftliches Verständnis des zusammengesetzten(n)-Profils, um die erfolgreiche Anwendung von Daten-Mgmt-Prozessen zu identifizieren und zu unterstützen.
- Bietet Feedback, um gut geschriebene Protokolle und Änderungen zu gewährleisten.
- Erkennen und Beheben von Protokollproblemen, die sich auf den Datenbankentwurf, die Datenvalidierung und/oder die Analyse/Berichterstellung auswirken können und die verfügbaren Standards nicht optimal nutzen
- Führt DM-Aktivitäten für den Start einer Studie, Datenverarbeitungsplan, Datenüberprüfungsplan und Durchführung von Benutzerakzeptanztests (UAT) aus
- Verwalten der lokalen Laboreinrichtung für die klinische Datenbank
- Führt Prozess- und Schulungsergebnisse innerhalb von Plattformen oder Prozessen.
- Verantwortlich für alle Aspekte des Prozesses und der Schulung im Rahmen des Aufgabenbereichs, um sicherzustellen, dass alle geltenden globalen regulatorischen Anforderungen vollständig eingehalten und Geschäftsziele erreicht werden.
- Verantwortlich für alle qualitätsbezogenen Aspekte
- Zentralisiert und richtet DO für Audits und Inspektionen aus.
- Verwaltet und misst Qualität
- Koordiniert Ausnahmeanforderungen, Abweichungen und korrigierende/präventive Aktionspläne
- Führt DM-Hands on-Aktivitäten im Verlauf der Studie durch, führt eine laufende Überprüfung aller aus der klinischen Studie generierten Daten durch, einschließlich Daten von Drittanbietern und lokalen Laboren sowie ggf. SAE-Abstimmung
- Verantwortlich und rechenschaftspflichtig, um die Konsistenz der zugewiesenen Versuche mit Standards auf Programmebene in der DM-Dokumentation zu gewährleisten
- Hat nachgewiesene Beschaffenheit, die verfügbaren Tools zu verwenden, um Listen für die Datenüberprüfung zu generieren und bietet diese erforderlichenfalls den Studienteams zur Verfügung. Generiert die Studienstatusberichte für die Verwendung in Teambesprechungen für klinische Studien.
- Unterstützt und unterstützt Junior-Mitarbeiter bei zugewiesenen Prüfungen
- Bietet effektiven Beitrag zu DM-Initiativen und Innovationen für Qualität, Effizienz und kontinuierliche Verbesserung der wissenschaftlichen und betrieblichen Exzellenz
- Führt eine genaue und konsistente Codierung durch, verwaltet codierungsbezogene Abfragen, behebt Codierungsprobleme und stellt sicher, dass Wörterbuch-Upgrades für zugewiesene Testversionen rechtzeitig abgeschlossen werden
- Leads /Coordinates Synonymüberprüfungsaktivitäten und Wörterbuchversionsaktualisierungsaktivitäten auf Test-/Programmebene.
- Dient als Primärstudienleiter, um zeitnahe und qualitativ hochwertige Ergebnisse zu gewährleisten, indem starke Arbeitsbeziehungen mit Studienteams und funktionalen Linien aufgebaut und aufrechterhalten werden. Arbeitet bei Bedarf als technischer Berater.
- Leitung von DAP-Aktivitäten für zugewiesene/Projektebene-Aktivitäten für klinische Studien der Phase I bis IV in Novartis Global Drug Development.
- Führen Sie selbständig oder beteiligen Sie sich an Verbesserungsinitiativen und/oder nichtklinischen Projekten.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Erreichen Sie ein hohes Maß an Qualität, Aktualität, Kosteneffizienz und Kundenzufriedenheit bei allen Data Mgmt-Aktivitäten und -Ergebnissen.

Keine kritischen Audit-Ergebnisse aufgrund von Data Mgmt

Einhaltung der Richtlinien und Richtlinien von Novartis

Kunden-/Partner-/Projektfeedback und -zufriedenheit

Work Experience

Projektmanagement

Funktionale Breite

Interkulturelle Erfahrung

Skills

Klinisches Datenmanagement

Daten-Governance

Datenintegrität

Datenmanagement

Datenqualität

Datenbanken

Datenwissenschaft

Projektmanagement

Language

Englisch

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Development

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
India

站点
Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity
IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversityandincl.india@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.



Job ID
REQ-10059053

Senior Clinical Database Developer-1

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10059053-senior-clinical-database-developer-1-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>

3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1>