

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

- ~Proporciona liderazgo dm a través de la (s) prueba (s) asignada (s) y actúa como el Administrador de datos de prueba cuando sea necesario
- ~Muestra una comprensión empresarial del perfil compuesto (s) para identificar y ayudar en la aplicación correcta de los procesos de Mgmt de datos.
- ~Proporciona comentarios para asegurar protocolos y enmiendas bien escritos.
- ~Reconocer y resolver problemas de protocolo que pueden afectar al diseño de bases de datos, validación de datos y /o análisis/informes y que no hacen el mejor uso de los estándares disponibles
- ~Realiza actividades dm para el inicio de un estudio, plan de manejo de datos, plan de revisión de datos y realización de pruebas de aceptación de usuarios (UAT)
- ~Administrar el laboratorio local configurado para la base de datos clínica según corresponda
- ~Lidera los resultados de procesos y capacitación dentro de la plataforma o los procesos.
- ~Responsable de todos los aspectos del Proceso y la Capacitación dentro de sus competencias para garantizar el pleno cumplimiento de todos los requisitos regulatorios globales aplicables y alcanzar los objetivos empresariales.
- ~Responsable de todos los aspectos relacionados con la calidad
- ~Centraliza y alinea DO para auditorías e inspecciones.
- ~Gestiona y mide la calidad
- ~Coordina las solicitudes de excepción, las desviaciones y los planes de acción correctivos /preventivos
- ~Realiza actividades prácticas dm durante el transcurso del estudio Realiza una revisión continua de todos los datos generados a partir del estudio clínico, incluidos los datos de terceros y laboratorios locales, así como la conciliación sae cuando corresponda
- ~Responsable y responsable para garantizar la coherencia de los ensayos asignados con los estándares de nivel de programa a través de la documentación dm
- ~Ha demostrado su habilidad por utilizar las herramientas disponibles para generar listados para la revisión de datos y, en su caso, los proporciona a los equipos de estudio. Genera los informes de estado del estudio para su uso en las reuniones del equipo de ensayos clínicos.
- ~Apoya y asiste al personal junior para las pruebas asignadas
- ~Proporciona una contribución eficaz a las iniciativas e innovaciones de DM para la calidad, la eficiencia y la mejora continua de la excelencia científica y operativa
- ~Realiza una codificación precisa y coherente, gestiona las consultas relacionadas con la codificación, soluciona problemas de codificación y se asegura de que las actualizaciones del diccionario se completen de manera oportuna para las pruebas asignadas
- ~Clientes potenciales /Coordina las actividades de revisión de sinónimos y las actividades de actualización de versiones del diccionario a nivel de prueba /Programa.
- ~Sirve como líder principal del estudio asegurando entregas oportunas y de calidad mediante el establecimiento y el mantenimiento de relaciones de trabajo sólidas con los equipos de estudio, y líneas funcionales. Actúa como consultor técnico según sea necesario.
- ~Liderar las actividades de DAP para las actividades asignadas /Project level para estudios clínicos de fase I a IV en Novartis Global Drug Development.
- ~Liderar de forma independiente o participar en iniciativas de mejora y /o proyectos no clínicos.
- ~Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~Lograr un alto nivel de calidad, puntualidad, rentabilidad y satisfacción del cliente en todas las

actividades y entregables de Data Mgmt.

~No hay hallazgos crítics de auditoría debido a la gestión de datos

~Adhesión a la política y directrices de Novartis

~Comentarios y satisfacción de clientes / socios / proyectos

Work Experience

Gestión de proyectos

Amplitud funcional

Experiencia multicultural

Skills

Gestión de datos clínicos

Gobernanza de datos

Integridad de los datos

Gestión de datos

Calidad de los datos

Bases

Ciencia de datos

Gestión de proyectos

Language

Inglés

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>

部門

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
Regular

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-es-es>

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/es/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>

6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1>