

## 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

- Fornisce la leadership DM tra le prove assegnate e funge da responsabile dei dati di prova, ove necessario
- Viene illustrata una comprensione aziendale del profilo composto per identificare e assistere nell'applicazione corretta dei processi Mgmt dei dati.
- Fornisce feedback per garantire protocolli e modifiche ben scritti.
- Riconoscere e risolvere i problemi del protocollo che possono influire sulla progettazione del database, sulla convalida dei dati e /o sull'analisi/reporting e che non sfruttano al meglio gli standard disponibili
- Esegue attività DM per l'avvio di uno studio, il piano di gestione dei dati, il piano di revisione dei dati e l'esecuzione di test di accettazione degli utenti (UAT)
- Gestire la configurazione del lab locale per il database clinico, a applicazione
- Guida i risultati finali di processo e formazione all'interno della piattaforma o dei processi.
- Responsabile di tutti gli aspetti del processo e della formazione nell'ambito delle competenze per garantire la piena conformità a tutti i requisiti normativi globali applicabili e il raggiungimento degli obiettivi aziendali.
- Responsabile di tutti gli aspetti relativi alla qualità
- Centralizza e allinea il DO per audit e ispezioni.
- Gestisce e misura la Qualità
- Coordina le richieste di eccezione, le deviazioni e i piani d'azione correttivi/preventivi
- Svolge attività di DM nel corso dello studio Esegue una revisione continua di tutti i dati generati dallo studio clinico, inclusi i dati di laboratorio di terze parti e locali, nonché la riconciliazione SAE, ove applicabile
- Responsabile e responsabile per garantire la coerenza delle prove assegnate con gli standard a livello di programma in tutta la documentazione DM
- Ha dimostrato la capacità di utilizzare gli strumenti disponibili per generare elenchi per la revisione dei dati e, se necessario, li fornisce ai team di studio. Genera i rapporti sullo stato dello studio da utilizzare nelle riunioni del team di sperimentazione clinica.
- Supporta e assiste il personale Junior per le prove assegnate
- Fornisce un contributo efficace alle iniziative dm e alle innovazioni per la qualità, l'efficienza e il miglioramento continuo dell'eccellenza scientifica e operativa
- Esegue una codifica accurata e coerente, gestisce le query relative alla codifica, risolve i problemi di codifica e garantisce che gli aggiornamenti del dizionario siano completati in modo tempestivo per le versioni di prova assegnate
- Guida le attività di revisione del sinonimo /Coordinate e le attività di aggiornamento della versione del dizionario a livello di valutazione /Programma.
- Funge da principale responsabile dello studio garantendo risultati tempestivi e di qualità stabilendo e mantenendo forti relazioni di lavoro con i team di studio e linee funzionali. Agisce come consulente tecnico come richiesto.
- Condurre attività DAP per attività assegnate /a livello di progetto per studi clinici di fase I a IV nello sviluppo globale di farmaci di Novartis.
- Guidare in modo indipendente o partecipare a iniziative di miglioramento e/o progetti nonclinici.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

## Key Performance Indicators

Raggiungere un elevato livello di qualità, tempestività, efficienza dei costi e soddisfazione del

cliente in tutte le attività e i risultati finali di Data Mgmt.  
Nessun risultato critico dell'audit a causa della gestione dei dati  
Adesione alla politica e alle linee guida di Novartis  
Feedback e soddisfazione del cliente/partner/progetto

## Work Experience

Project Management  
Estensione funzionale  
Esperienze interculturali

## Skills

Gestione dei dati clinici  
Governance dei dati  
Integrità dei dati  
Gestione dei dati  
Qualità dei dati  
Banche dati  
Scienza dei dati  
Gestione di progetto

## Language

Inglese

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  
Regolare

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](mailto: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-it-it>

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

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