

## 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

- 割り当てられたトライアル(複数可)の間でDMのリーダーシップを提供し、必要に応じてトライアルデータマネージャとして機能します
- 複合プロファイルのビジネス理解を示し、データ Mgmt プロセスの正常な適用を識別および支援します。
- よく書かれたプロトコルと修正を保証するためのフィードバックを提供します。
- データベース設計、データ検証、分析/レポートに影響を及ぼし、利用可能な標準を最大限に活用しないプロトコルの問題を認識し、解決する
- スタディの起動、データ処理計画、データレビュー計画、およびユーザー受け入れテスト(UAT)の実行に向けてDMアクティビティを実行します。
- 臨床データベース用に設定されたローカル ラボを必要に応じて管理する
- プラットフォームまたはプロセス内でのプロセスおよびトレーニングの成果物をリードします。
- 適用されるすべてのグローバル規制要件への完全なコンプライアンスを確保し、ビジネス目標を達成するために、プロセスとトレーニングのすべての側面に責任を負います。
- 品質関連のあらゆる側面に対する責任
- 監査と検査のために DO を集中化し、調整します。
- 品質の管理と測定
- 例外要求、偏差、および修正 / 予防アクション プランを調整します。
- 研究の過程でDMハンズを実行する 研究の過程で、第三者およびローカルラボデータ、および該当する場合はSAEの調整を含む臨床研究から生成されたすべてのデータの継続的なレビューを行います
- DMドキュメント全体にわたるプログラムレベル標準との一貫性を確保するための責任と責任
- データレビューのリストを生成するために利用可能なツールを使用するアビティが証明されており、必要に応じてこれらを研究チームに提供します。臨床試験チームのミーティングで使用するスタディステータスレポートを生成します。
- ジュニアスタッフのサポートとアシスト
- DMのイニシアティブとイノベーションに効果的なインプットを提供し、品質、効率性、および科学とオペレーショナルの卓越性の継続的な改善を実現
- 正確で一貫性のあるコーディングを実行し、コーディング関連のクエリを管理し、コーディングの問題をトラブルシューティングし、割り当てられたトライアルで辞書のアップグレードがタイムリーに完了するようにします
- リード/座標同義語レビュー活動と辞書バージョンのアップグレード活動を試用/プログラムレベルで行います。
- 研究チームとの強力な作業関係、および機能ラインを確立し維持することにより、タイムリーで質の高い成果物を確保する主要な研究リードとして機能します。必要に応じて技術コンサルタントとして働きます。
- ノバルティス・グローバル・ドラッグ・デベロップメントにおける第1段階からIV臨床試験の割り当てられた/プロジェクトレベルの活動に対するDAP活動をリードする。
- 独立してリードするか、改善イニシアチブおよび/または非臨床プロジェクトに参加します。
- 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

## Key Performance Indicators

- データ管理の活動と成果物全体で、高レベルの品質、適時性、コスト効率、顧客満足度を達成します。
- データ管理による重要な監査結果なし
- ノバルティスの方針とガイドラインの遵守
- 顧客/パートナー/プロジェクトのフィードバックと満足度

## Work Experience

プロジェクトマネジメント  
ファンクションの幅  
多文化経験

## Skills

臨床データ管理  
データガバナンス  
データの整合性  
データガバナンス  
データ品質  
データベース  
データサイエンス  
プロジェクトマネジメント

## Language

英語

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](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-ja-jp>

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/ja-JP/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Senior-Clinical-Database-Developer-1REQ-10059053-1>