

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

- Biedt DM-leiderschap in toegewezen trial(s) en fungeert waar nodig als trial data manager
- Toont een bedrijfsbegrip van het samengestelde (s) profiel om te identificeren en te helpen bij het succesvol toepassen van gegevens Mgmt-processen.
- Geeft feedback om goed geschreven protocollen en wijzigingen te garanderen.
- Protocolproblemen herkennen en oplossen die van invloed kunnen zijn op databaseontwerp, gegevensvalidatie en/of analyse/rapportage en die niet optimaal gebruik maken van beschikbare standaarden
- Voert DM-activiteiten uit voor het opstarten van een studie, Data Handling plan, Data Review Plan en het uitvoeren van user acceptance testing (UAT)
- Beheer de lokale lab die is ingesteld voor de klinische database, indien van toepassing
- Leidt proces- en trainings deliverables binnen platform of processen.
- Verantwoordelijk voor alle aspecten van het proces en de training binnen de opdracht om ervoor te zorgen dat volledige naleving van alle toepasselijke wereldwijde regelgevingsvereisten wordt gehandhaafd en bedrijfsdoelstellingen worden bereikt.
- Verantwoordelijk voor alle kwaliteitsaspecten
- Centraliseert en stemt DO af voor audits en inspecties.
- Beheert en meet Kwaliteit
- Coördineert uitzonderingsverzoeken, afwijkingen en corrigerende /preventieve actieplannen
- Voert DM-hands-on activiteiten uit tijdens de studie Voert voortdurende beoordeling uit van alle gegevens die zijn gegenereerd uit de klinische studie, inclusief gegevens van derden en lokale laboratoria, evenals SAE-afstemming, indien van toepassing
- Verantwoordelijk en verantwoordelijk om consistentie van toegewezen proeven te garanderen met normen op programmaniveau in dm-documentatie
- Heeft bewezen ability om de beschikbare tools te gebruiken om lijsten te genereren voor gegevensbeoordeling en waar nodig deze aan de studieteams te verstrekken. Genereert de onderzoeksstatusrapporten voor gebruik tijdens vergaderingen van het clinical trial team.
- Ondersteunt en assisteert junior personeel voor toegewezen proeven
- Biedt effectieve input in DM-initiatieven en innovaties voor kwaliteit, efficiëntie en continue verbetering van wetenschappelijke en operationele uitmuntendheid
- Voert nauwkeurige en consistente codering uit, beheert coderingsgerelateerde query's, lost coderingsproblemen op en zorgt ervoor dat woordenboekupgrades tijdig worden voltooid voor toegewezen proeven
- Leads /Coordinates synoniemen beoordelingsactiviteiten en dictionary versie upgrade activiteiten op trial /Program niveau.
- Dient als primaire studieleider die zorgt voor tijdige en hoogwaardige resultaten door het aangaan en onderhouden van sterke werkrelaties met studieteams en functionele lijnen. Treedt naar behoefte op als technisch adviseur.
- Leiden van DAP-activiteiten voor toegewezen /Project level activiteiten voor fase I tot IV klinische studies in Novartis Global Drug Development.
- Zelfstandig leiden of participeren in verbeterinitiatieven en/of niet-klinische projecten.
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Bereik een hoog niveau van kwaliteit, tijdigheid, kostenefficiëntie en klanttevredenheid voor alle Data Mgmt-activiteiten en deliverables.

Geen kritische auditbevindingen als gevolg van Data Mgmt
Naleving van het beleid en de richtlijnen van Novartis
Feedback en tevredenheid van klanten / partners / projecten

Work Experience

Projectmanagement
Functionele diepgang
Interculturele ervaring

Skills

Beheer van klinische gegevens
Gegevensbeheer
Integriteit van gegevens
Gegevensbeheer
Kwaliteit van de gegevens
Databases
Datawetenschap
Projectmanagement

Language

Engels

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
Regelmatig

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-nl-nl>

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

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