

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

- ~Zagotavlja vodenje DM v vseh dodeljenih presku š anjih in deluje kot upravitelj preskusnih podatkov, kadar je to potrebno
- ~Dokazuje poslovno razumevanje profila spojin za prepoznavanje in pomo č pri uspe š ni uporabi podatkov Mgmt procesov.
- ~Zagotavlja povratne informacije za zagotavljanje dobro pisnih protokolov in sprememb.
- ~Prepoznajte in odpravite te ž ave s protokoli, ki lahko vplivajo na oblikovanje zbirke podatkov, preverjanje podatkov in /ali analizo/poro č anje in ki ne bodo najbolje uporabili razpolo ž ljivih standardov
- ~Izvaja DM dejavnosti za za č etek š tudije, na č rta za obdelavo podatkov, na č rta pregleda podatkov in testiranja sprejemanja uporabnikov (UAT)
- ~Upravljanje lokalnega laboratorija, nastavljenega za klini č no zbirko podatkov, kot je ustrezno
- ~Vodi procese in izvle č e iz usposabljanja v okviru platforme ali procesov.
- ~Odgovornost za vse vidike procesa in usposabljanja v okviru dol ž nosti, da se zagotovi popolna skladnost z vsemi veljavnimi globalnimi regulativnimi zahtevami in doseganje poslovnih ciljev.
- ~Odgovornost za vse vidike, povezane s kakovostjo
- ~Centralizira in poravna DO za revizije in in š pekijske preglede.
- ~Upravlja in meri Kakovost
- ~Usklajuje zahteve za izjeme, odstopanja in korektivne /preventivne akcijske na č rte
- ~Izvaja DM roke na dejavnostih med š tudijo Izvaja stalni pregled vseh podatkov, pridobljenih iz klini č ne š tudije, vklju č no s podatki tretjih oseb in lokalnih laboratorijev, kot tudi usklajevanje SAE, kjer je to primerno
- ~Odgovorna in odgovorna za zagotavljanje skladnosti dodeljenih preskusov s standardi na ravni programa v dokumentaciji DM
- ~Je dokazano, da je mogo č e uporabiti orodja, ki so na voljo za ustvarjanje seznamov za pregled podatkov in jih po potrebi zagotavlja š tudijskim skupinam. Ustvari poro č ila o stanju š tudije za uporabo na sestankih skupine za klini č no presku š anje.
- ~Podpora in pomo č mlaj š im osebjem za dodeljene poskuse
- ~Zagotavlja u č inkovit vnos v pobude in inovacije za razvoj in inovacije za kakovost, u č inkovitost in stalno izboljš evanje znanstvene in operativne odli č nosti
- ~Izvaja natan č no in dosledno kodiranje, upravlja poizvedbe, povezane s kodiranjem, odpravlja te ž ave s kodiranjem in zagotavlja, da so nadgradnje slovarjev pravo č asno dokon č ane za dodeljene preskuse
- ~Mo ž ne stranke /Usklajuje dejavnosti pregledov sinonima in dejavnosti nadgradnje razli č ic slovarja na preskusni /programski ravni.
- ~Slu ž i kot primarni š tudijski vodja, ki zagotavlja pravo č asno in kakovostno izvajanje z vzpostavitvijo in ohranjanjem mo č nih delovnih odnosov s š tudijskimi ekipami in funkcionalnimi linijami. Deluje kot tehni č ni svetovalec, kot je potrebno.
- ~Vodilne dejavnosti DAP za dodeljene dejavnosti na ravni projekta za klini č ne š tudije od I. do IV. faze v novartis globalnem razvoju drog.
- ~Vodite neodvisno ali sodelujete pri pobudah za izboljš anje in /ali nenclinical projektih.
- ~Poro č anje o tehni č nih prito ž bah / ne ž elenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~Distribucija vzorcev tr ž enja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Đosezite visoko raven kakovosti, pravo č asnosti, stro š kovne u č inkovitosti in zadovoljstva strank v vseh dejavnostih in rezultatih Data Mgmt.

Ni kritičnih revizijskih ugotovitev zaradi podatkov Mgmt
Spošтовanje Novartisove politike in smernic
Povratne informacije in zadovoljstvo strank / partnerjev / projektov

Work Experience

Vodenje projektov
Funkcionalna širina
Medkulturne izkušnje

Skills

Upravljanje kliničnih podatkov
Upravljanje podatkov
Celovitost podatkov
Upravljanje podatkov
Kakovost podatkov
Zbiranje podatkov
Podatkovna znanost
Vodenje projektov

Language

Angleščina

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
Redni sodelavec

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



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-sl-si>

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