

Patient Safety Specialist

Job ID
REQ-10062911

9月 25, 2025

Argentina

摘要

Monitora e controlla il programma di sorveglianza di farmaci, biologici o dispositivi medici dell'azienda, compresa l'assunzione, la valutazione, l'elaborazione e il follow-up delle segnalazioni avverse. Partecipa alla risoluzione di qualsiasi responsabilità legale e al rispetto delle normative governative. Garantisce una ricezione, una manutenzione e una valutazione accurate rispetto all'etichettatura del prodotto. Segnala eventi o reazioni come richiesto dalle agenzie di regolamentazione, inclusi i dati sugli eventi avversi provenienti da studi clinici, fonti spontanee o sollecitate, rapporti periodici e di esperienza. Può fornire il rilevamento e la valutazione dei segnali di tendenza e di sicurezza. Supporta tutte le attività di sperimentazione clinica e post marketing.

About the Role

Major Accountabilities

~Supportare la gestione dei processi operativi nel garantire il rispetto delle procedure globali/locali

novartis, delle normative/norme/linee guida nazionali e internazionali per la farmacovigilanza dei prodotti commercializzati e investigativi Novartis

~Gestire la raccolta, l'elaborazione, la documentazione, la segnalazione e il follow-up di tutti i report sugli eventi avversi (AE) per tutti i prodotti Novartis da studi clinici, studi post-marketing (PMS), programmi orientati al paziente (POP), registri e tutti i rapporti spontanei (SR).

~Trascrivere, tradurre (ove necessario) e inserire i dati di tutti gli eventi avversi gravi (dagli studi clinici) e di tutti gli eventi avversi (da POP, PMS, registri e tutti gli SR) dai documenti di origine ai sistemi di sicurezza in modo accurato e coerente con enfasi sulla tempestività e sulla qualità.

~Registrare e tenere traccia delle ricevute, degli invii e delle distribuzioni di documenti come SAE, SR, notifiche degli investigatori, ecc. in collaborazione con altri reparti

~Gestire la segnalazione/invio/distribuzione di rapporti/aggiornamenti/informazioni sulla sicurezza alle Autorità Sanitarie Locali e/o alle operazioni cliniche in collaborazione con altri Dipartimenti.

~Collaborare con altri associati fotovoltaici locali/globali per garantire una valutazione accurata dei dati di sicurezza.

~Interagire e scambiare informazioni di sicurezza pertinenti con LHA, associati fotovoltaici, altri gruppi funzionali e appaltatori di terze parti, se applicabile.

~Rileva e monitora le normative globali/ regionali / nazionali (a caso) sulla farmacovigilanza e fornisce l'aggiornamento all'organizzazione PVO globale.

~Sviluppare, aggiornare e implementare procedure locali per garantire la conformità alle procedure globali pvo e ai requisiti nazionali.

~Gestione e manutenzione di tutti i database PVO assegnati pertinenti, se applicabile.

~Sviluppare e aggiornare materiali di formazione per la farmacovigilanza

~Garantire il sostegno e la chiusura degli audit, delle attività del piano d'azione correttivo e delle ispezioni dell'Autorità sanitaria.

~Fornire informazioni tempestive e pertinenti ai coordinatori di prova, alle AGENZIE e ad altro personale novartis

~Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Monitora e controlla il programma di sorveglianza di farmaci, biologici o dispositivi medici dell'azienda, compresa l'assunzione, la valutazione, l'elaborazione e il follow-up delle segnalazioni avverse.

Partecipa alla risoluzione di qualsiasi responsabilità legale e al rispetto delle normative governative.

Garantisce una ricezione, una manutenzione e una valutazione accurate rispetto all'etichettatura del prodotto. Segnala eventi o reazioni come richiesto dalle agenzie di regolamentazione, inclusi i dati sugli eventi avversi provenienti da studi clinici, fonti spontanee o sollecitate, rapporti periodici e di esperienza. Può fornire il rilevamento e la valutazione dei segnali di tendenza e di sicurezza.

Supporta tutte le attività di sperimentazione clinica e post marketing.

Work Experience

Operations management and execution

Collaborazione intraziendale

Estensione funzionale

Skills

Archiviazione (documenti)

Farmacovigilanza

Scienza della sicurezza

Banche dati
Formazione dei dipendenti
Cronaca

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>

部門
Development

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Argentina

站点
Ramallo (Argentina)

Company / Legal Entity
AR01 (FCRS = AR001) Novartis Argentina S.A.

Functional Area

Research & Development

Job Type
Part time

Employment Type
Regolare

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10062911

Patient Safety Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10062911-patient-safety-specialist-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/Novartis_Careers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/Novartis_Careers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1