

Associate/Manager, JPCH

Job ID
REQ-10063886

10月 05, 2025

Japan

摘要

Tr ä gt bei entsprechender Aufsicht zu allen relevanten Aspekten der globalen klinischen Studienaktivit ä ten bei, um Studienergebnisse innerhalb von Zeitplan, Budget, Qualit ä ts-/Compliance- und Leistungsstandards zu liefern. Kann spezifische Aspekte globaler klinischer Studien leiten. Kernmitglied des Teams f ü r klinische Studien, Tr ä gt durch Prozessverbesserung und Wissensaustausch zur operativen Exzellenz bei und/oder liefert Inputs f ü r den klinischen Entwicklungsprozess.

Anwendbar auf Clinical Scientific Expert II

Der Clinical Scientific Expert II (CSE II) bietet klinische und wissenschaftliche Unterst ü tzung in allen Phasen einer klinischen Studie unter der Leitung des (A)CD(M)D in Ü bereinstimmung mit novartis Prozessen, ICH GCP und regulatorischen Anforderungen. Diese Rolle wendet die Prinzipien der klinischen Daten ü berpr ü fung an und identifiziert klinische Dateneinblicke, um sicherzustellen, dass die Daten wissenschaftlich plausibel sind, und um Trends, Signale und Risiken im Zusammenhang mit Studienendpunkten und der Patientensicherheit zu identifizieren. Das CSE II ist ein Kernmitglied des Clinical Trial Teams (CTT). Dar ü ber hinaus unterst ü tzt/leitet der CSE II Dokumente oder Aktivit ä ten auf Programmebene wie zugewiesen.

About the Role

Major Accountabilities

- Tr ä gt zu allen betriebs-/klinischen Studienergebnisse bei, die gem ä ß Zeitpl ä nen, Budget, operativen Verfahren, Qualit ä ts-/Compliance- und Leistungsstandards im Rahmen des spezifischen JD liegen.
- Durchf ü hrung/Beitrag zur Untersuchung von Start-up-Aktivit ä ten wie Ü berwachung der Protokollentwicklung, CRF-Entwicklung, Entwicklung von Informed Consent Form.
- Gew ä hrleistung der ordnungsgem ä ß en Handhabung aller Studiendurchf ü hrungen und der Schlie ß ung von Aktivit ä ten, einschlie ß lich, aber nicht beschr ä nkt auf die Schlie ß ung von Standort, die endg ü ltige Rechenschaftspflicht und die Pr ü fungsbereitschaft der Test-Masterdateidokumentation (falls im Rahmen des spezifischen JD).
- Verantwortlich f ü r Die Schulung, Umsetzung und Einhaltung von Standards (SOPs) und Best Practices f ü r klinische Operationen/klinische Daten ü berpr ü fungsaktivit ä ten innerhalb zugewiesener klinischer Studien und innerhalb klinischer Programme, einschlie ß lich des Austauschs der gewonnenen Erkenntnisse.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerw ü nschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Tr ä gt bei entsprechender Aufsicht zu allen relevanten Aspekten der globalen klinischen Studienaktivit ä ten bei, um Studienergebnisse innerhalb von Zeitplan, Budget, Qualit ä ts-/Compliance- und Leistungsstandards zu liefern. Kann spezifische Aspekte globaler klinischer Studien leiten. Kernmitglied des Teams f ü r klinische Studien, Tr ä gt durch Prozessverbesserung und Wissensaustausch zur operativen Exzellenz bei und/oder liefert Inputs f ü r den klinischen Entwicklungsprozess.

Anwendbar auf Clinical Scientific Expert II

Der Clinical Scientific Expert II (CSE II) bietet klinische und wissenschaftliche Unterst ü tzung in allen Phasen einer klinischen Studie unter der Leitung des (A)CD(M)D in Ü bereinstimmung mit novartis Prozessen, ICH GCP und regulatorischen Anforderungen. Diese Rolle wendet die Prinzipien der klinischen Daten ü berpr ü fung an und identifiziert klinische Dateneinblicke, um sicherzustellen, dass die Daten wissenschaftlich plausibel sind, und um Trends, Signale und Risiken im Zusammenhang mit Studienendpunkten und der Patientensicherheit zu identifizieren. Das CSE II ist ein Kernmitglied des Clinical Trial Teams (CTT). Dar ü ber hinaus unterst ü tzt/leitet der CSE II Dokumente oder Aktivit ä ten auf Programmebene wie zugewiesen.

Work Experience

- Operations Management und Ausf ü hrung
- Projektmanagement
- Finanzverwaltung
- Grenz ü berschreitende Zusammenarbeit
- Klinische Forschungsphasen
- Design klinischer Studien, Daten ü berpr ü fung und Berichterstattung

Grenz ü berschreitende Zusammenarbeit

Skills

Datenintegrit ä t

Trendanalyse

Klinische Studien

Protokoll f ü r klinische Studien

Lebenswissenschaften

Klinische Forschung

Risiko ü berwachung

Lerndesign

Datenanalyse

Coaching

Haushaltsf ü hrung

Language

Englisch

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

Japan

站点

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10063886

Associate/Manager, JPCH

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063886-associatemanager-jpch-de-de>

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/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate-Manager--JPCHREQ-10063886-6>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate-Manager--JPCHREQ-10063886-6>