

Associate/Manager, JPCH

Job ID
REQ-10063886

10月 05, 2025

Japan

摘要

Contribuisce, con un'adeguata supervisione, a tutti gli aspetti rilevanti delle attività di sperimentazione clinica globale per fornire risultati di studio entro i tempi, il budget, la qualità / conformità e gli standard di prestazione. Può portare aspetti specifici degli studi clinici globali. Membro principale del Clinical Trial Team, contribuisce all'eccellenza operativa attraverso il miglioramento dei processi e la condivisione delle conoscenze e/o fornisce input al processo di sviluppo clinico.

Applicabile a Clinical Scientific Expert II

Il Clinical Scientific Expert II (CSE II) fornisce supporto clinico e scientifico in tutte le fasi di uno studio clinico sotto la guida del (A)CD(M)D in conformità con i processi Novartis, ICH GCP e requisiti normativi. Questo ruolo applica i principi dell'eccellenza della revisione dei dati clinici e identifica le informazioni sui dati clinici per garantire che i dati siano scientificamente plausibili e per identificare tendenze, segnali e rischi associati agli endpoint dello studio e alla sicurezza del paziente. Il CSE II è un membro principale del Clinical Trial Team (CTT). Inoltre, il CSE II supporta /conduce documenti a livello di programma o attività come assegnato.

About the Role

Major Accountabilities

- Contribuisce a tutti i risultati della sperimentazione operativa/clinica che rientrano nell'ambito del JD specifico, in base a tempistiche, budget, procedure operative, qualità /conformità e standard di prestazione.
- Condurre/contribuire allo studio delle attività di avvio, come la supervisione dello sviluppo del protocollo, lo sviluppo di CRF, lo sviluppo di moduli di consenso informato.
- Garantire una corretta gestione di tutte le condotte di studio e chiudere le attività, tra cui, ma non solo, chiusura in loco, responsabilità finale della droga e verifica della preparazione del file master di prova (se nell'ambito dello specifico JD).
- Responsabile dell'istruzione, dell'implementazione e della conformità agli standard (SOP) e alle migliori pratiche per le attività di revisione clinica/dati clinici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche assegnate e dei programmi clinici, inclusa la condivisione delle lezioni apprese.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Contribuisce, con un'adeguata supervisione, a tutti gli aspetti rilevanti delle attività di sperimentazione clinica globale per fornire risultati di studio entro i tempi, il budget, la qualità / conformità e gli standard di prestazione. Può portare aspetti specifici degli studi clinici globali. Membro principale del Clinical Trial Team, contribuisce all'eccellenza operativa attraverso il miglioramento dei processi e la condivisione delle conoscenze e/o fornisce input al processo di sviluppo clinico.

Applicabile a Clinical Scientific Expert II

Il Clinical Scientific Expert II (CSE II) fornisce supporto clinico e scientifico in tutte le fasi di uno studio clinico sotto la guida del (A)CD(M)D in conformità con i processi Novartis, ICH GCP e requisiti normativi. Questo ruolo applica i principi dell'eccellenza della revisione dei dati clinici e identifica le informazioni sui dati clinici per garantire che i dati siano scientificamente plausibili e per identificare tendenze, segnali e rischi associati agli endpoint dello studio e alla sicurezza del paziente. Il CSE II è un membro principale del Clinical Trial Team (CTT). Inoltre, il CSE II supporta /conduce documenti a livello di programma o attività come assegnato.

Work Experience

Operations management and execution

Project Management

Financial Management

Collaborazione intraaziendale

Fasi della ricerca clinica

Progettazione di studi clinici, revisione dei dati e reporting

Collaborazione intraaziendale

Skills

Integrità dei dati

Analisi delle tendenze

Clinici
Protocollo di sperimentazione clinica
Scienze biologiche
Ricerca Clinica
Monitoraggio dei rischi
Progettazione dell'apprendimento
Analisi dei dati
Allenamento
Gestione del budget

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>

部门
Development

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
Japan

站点
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regolare

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