

Associate/Manager, JPCH

Job ID
REQ-10063886

10月 05, 2025

Japan

摘要

在适当的监督下,为全球临床试验活动的所有相关方面做出贡献,以在时间表,预算,质量/合规性和绩效标准内提供研究成果。可能主导全球临床试验的特定方面。临床试验团队的核心成员,通过流程改进和知识共享和/或为临床开发流程提供投入,为卓越运营做出贡献。

适用于临床科学专家II

临床科学专家II(CSE II)在AQDMD的指导下,根据诺华流程,ICH GCP和法规要求,在临床研究的所有阶段提供临床和科学支持。该角色应用临床数据审查卓越原则,并确定临床数据见解,以确保数据在科学上是合理的,并确定与试验终点和患者安全相关的趋势,信号和风险。CSE II是临床试验团队(CTT)的核心成员。此外,CSE II支持/领导分配的计划级别文档或活动。

About the Role

Major Accountabilities

- 根据时间表、预算、运营程序、质量/合规性和性能标准，为特定 JD 范围内的所有操作/临床试验交付成果做出贡献。
- 开展/协助研究启动活动，如监督协议制定、通用报告格式开发、知情同意表单开发。
- 确保正确处理所有学习行为和关闭活动，包括但不限于现场关闭、最终药物问责和审判主文件文件的审计准备情况如果属于特定JD的范围。)
- 负责在指定的临床试验和临床计划内进行临床操作/临床数据审查活动的教育、实施和遵守标准 SOP 和最佳实践，包括分享经验教训。
- 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发如适用)

Key Performance Indicators

在适当的监督下，为全球临床试验活动的所有相关方面做出贡献，以在时间表，预算，质量/合规性和绩效标准内提供研究成果。可能主导全球临床试验的特定方面。临床试验团队的核心成员，通过流程改进和知识共享和/或为临床开发流程提供投入，为卓越运营做出贡献。

适用于临床科学专家II

临床科学专家II(CSE II)在QCDD的的指导下，根据诺华流程，ICH GCP和法规要求，在临床研究的所有阶段提供临床和科学支持。该角色应用临床数据审查卓越原则，并确定临床数据见解，以确保数据在科学上是合理的，并确定与试验终点和患者安全相关的趋势，信号和风险。CSE II是临床试验团队(CTT)的核心成员。此外，CSE II支持/领导分配的计划级别文档或活动。

Work Experience

运营管理和执行

项目管理

财务管理

跨界协作

临床研究阶段

临床试验设计、数据审查和报告

跨界协作

Skills

数据完整性

趋势分析

临床试验

临床试验方案

生命科学

临床研究

风险监控

学习设计

数据分析

辅导

预算管理

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

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