

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

Contribuye, con la supervisión adecuada, a todos los aspectos relevantes de las actividades de los ensayos clínicos globales para entregar los resultados del estudio dentro del cronograma, el presupuesto, la calidad / cumplimiento y los estándares de desempeño. Puede liderar aspectos específicos de los ensayos clínicos globales. Miembro principal del equipo de ensayos clínicos, contribuye a la excelencia operativa a través de la mejora de procesos y el intercambio de conocimientos y / o proporciona insumos para el proceso de desarrollo clínico.

Aplicable a Experto Científico Clínico II

El Clinical Scientific Expert II (CSE II) proporciona apoyo clínico y científico a través de todas las fases de un estudio clínico bajo la guía del (A)CD(M)D de conformidad con los procesos de Novartis, ICH GCP y los requisitos reglamentarios. Este rol aplica los principios de excelencia en la revisión de datos clínicos e identifica los conocimientos de los datos clínicos para garantizar que los datos sean científicamente plausibles e identificar tendencias, señales y riesgos asociados con los puntos finales de los ensayos y la seguridad del paciente. El CSE II es un miembro central del Equipo de Ensayos Clínicos (CTT). Además, el CSE II apoya/ dirige documentos o actividades a nivel de programa según lo asignado.

About the Role

Major Accountabilities

- Contribuye a todos los resultados de ensayos operativos/clínicos que están en el alcance de la JD específica, de acuerdo con los plazos, el presupuesto, los procedimientos operativos, la calidad / cumplimiento y los estándares de rendimiento.
- Conducta/Contribuir a estudiar actividades de puesta en marcha tales como la supervisión del desarrollo de protocolos, el desarrollo del MRC, el desarrollo del Formulario de Consentimiento Informado.
- Asegurar el manejo adecuado de todas las conductas de estudio y cerrar actividades que incluyen, entre otras, el cierre del sitio, la rendición de cuentas final de medicamentos y la preparación para la auditoría de la documentación del archivo maestro de prueba (si está en el ámbito del JD específico).
- Responsable de la educación, la implementación y el cumplimiento de los estándares (SOP) y las mejores prácticas para las operaciones clínicas/actividades de revisión de datos clínicos dentro de los ensayos clínicos asignados y dentro de los programas clínicos, incluyendo compartir las lecciones aprendidas.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Contribuye, con la supervisión adecuada, a todos los aspectos relevantes de las actividades de los ensayos clínicos globales para entregar los resultados del estudio dentro del cronograma, el presupuesto, la calidad / cumplimiento y los estándares de desempeño. Puede liderar aspectos específicos de los ensayos clínicos globales. Miembro principal del equipo de ensayos clínicos, contribuye a la excelencia operativa a través de la mejora de procesos y el intercambio de conocimientos y / o proporciona insumos para el proceso de desarrollo clínico.

Aplicable a Experto Científico Clínico II

El Clinical Scientific Expert II (CSE II) proporciona apoyo clínico y científico a través de todas las fases de un estudio clínico bajo la guía del (A)CD(M)D de conformidad con los procesos de Novartis, ICH GCP y los requisitos reglamentarios. Este rol aplica los principios de excelencia en la revisión de datos clínicos e identifica los conocimientos de los datos clínicos para garantizar que los datos sean científicamente plausibles e identificar tendencias, señales y riesgos asociados con los puntos finales de los ensayos y la seguridad del paciente. El CSE II es un miembro central del Equipo de Ensayos Clínicos (CTT). Además, el CSE II apoya/ dirige documentos o actividades a nivel de programa según lo asignado.

Work Experience

- Gestión y ejecución de operaciones
- Gestión de proyectos
- Gestión financiera
- Colaboración internacional
- Fases de la investigación clínica

Diseño de ensayos clínicos, revisión de datos y elaboración de informes
Colaboración internacional

Skills

Integridad de los datos
Análisis de Tendencias
Ensayos clínicos
Protocolo de Ensayo Clínico
Ciencias biológicas
Investigación Clínica
Monitoreo de riesgos
Diseño de Aprendizaje
Análisis de datos
Coaching
Gestión presupuestaria

Language

Inglés

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

Biomedical Research

Business Unit

Universal Hierarchy Node

地点
Japan

站点
Tokyo (NPKK Sales)

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

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10065230

Clinical Sciences Trial Leader

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10065230-clinical-sciences-trial-leader-es-es>

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/es/Novartis_Careers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7