

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

Contribuer, avec une surveillance appropriée, à tous les aspects pertinents des activités d'essais cliniques mondiaux afin d'obtenir les résultats de l'étude dans les délais, le budget, la qualité/conformité et les normes de rendement. Peut diriger des aspects spécifiques d'essais cliniques mondiaux. Membre principal de l'équipe des essais cliniques, contribue à l'excellence opérationnelle par l'amélioration des processus et le partage des connaissances et/ ou fournit des contributions au processus de développement clinique.

Applicable à Clinical Scientific Expert II

L'expert scientifique clinique II (CSE II) fournit un soutien clinique et scientifique à toutes les phases d'une étude clinique sous la direction du (A)CD(M)D conformément aux processus de Novartis, aux BPC de l'ICH et aux exigences réglementaires. Ce rôle applique les principes d'excellence de l'examen des données cliniques et identifie les informations sur les données cliniques pour s'assurer que les données sont scientifiquement plausibles et pour identifier les tendances, les signaux et les risques associés aux critères d'évaluation des essais et à la sécurité des patients. Le CST II est un membre clé de l'équipe d'essais cliniques (CTT). De plus, le CST II appuie/dirige des documents ou des activités au niveau du programme selon les attributions.

About the Role

Major Accountabilities

- Contribue à tous les résultats d'essais opérationnels/cliniques qui sont dans la portée de la JD spécifique, selon les délais, le budget, les procédures opérationnelles, la qualité / conformité et les normes de rendement.
- Mener/Contribuer à l'étude des activités de démarrage telles que la supervision de l'élaboration de protocoles, le développement du CRF, l'élaboration d'un formulaire de consentement éclairé.
- Assurer le traitement approprié de toutes les activités d'étude et fermer les activités, y compris, mais sans s'y limiter, la fermeture du site, la reddition de comptes finale en matière de médicaments et l'état de préparation à la vérification de la documentation du dossier principal de l'essai (si elle est dans la portée de la JD spécifique).
- Responsable de l'éducation, de la mise en œuvre et de la conformité aux normes (SOP) et des pratiques exemplaires pour les opérations cliniques et les activités d'examen des données cliniques dans le cadre des essais cliniques assignés et dans le cadre des programmes cliniques, y compris le partage des leçons apprises.
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Contribuer, avec une surveillance appropriée, à tous les aspects pertinents des activités d'essais cliniques mondiaux afin d'obtenir les résultats de l'étude dans les délais, le budget, la qualité /conformité et les normes de rendement. Peut diriger des aspects spécifiques d'essais cliniques mondiaux. Membre principal de l'équipe des essais cliniques, contribue à l'excellence opérationnelle par l'amélioration des processus et le partage des connaissances et/ ou fournit des contributions au processus de développement clinique.

Applicable à Clinical Scientific Expert II

L'expert scientifique clinique II (CSE II) fournit un soutien clinique et scientifique à toutes les phases d'une étude clinique sous la direction du (A)CD(M)D conformément aux processus de Novartis, aux BPC de l'ICH et aux exigences réglementaires. Ce rôle applique les principes d'excellence de l'examen des données cliniques et identifie les informations sur les données cliniques pour s'assurer que les données sont scientifiquement plausibles et pour identifier les tendances, les signaux et les risques associés aux critères d'évaluation des essais et à la sécurité des patients. Le CST II est un membre clé de l'équipe d'essais cliniques (CTT). De plus, le CST II appuie/dirige des documents ou des activités au niveau du programme selon les attributions.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Gestion financière

Collaborer par-delà les frontières

Phases de recherche clinique

Conception d'essais cliniques, examen des données et rapports

Collaborer par del à les fronti è res

Skills

Int é grit é des donn é es

Analyse des tendances

Essais cliniques

Protocole d'essai clinique

Sciences de la vie

Recherche clinique

Surveillance des risques

Conception de l'apprentissage

Analyse des donn é es

Coaching

Gestion du budget

Language

Anglais

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

CDI

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-fr-fr>

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