

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

適切な監督を行い、グローバル臨床試験活動の関連するすべての側面に貢献し、スケジュール、予算、品質/コンプライアンス、パフォーマンス基準内で研究成果を提供します。世界の臨床試験の特定の側面をリードする可能性があります。臨床試験チームのコアメンバーである、プロセス改善と知識共有を通じて、運用の卓越性に貢献し、臨床開発プロセスへのインプットを提供します。

臨床科学専門家IIに適用可能

臨床科学専門家II(CSE II)は、ノバルティスプロセス、ICH GCPおよび規制要件に準拠した(A)CD(M)Dの指導の下、臨床研究のすべての段階を通じて臨床および科学的支援を提供します。この役割は、臨床データレビューの卓越性の原則を適用し、データが科学的にもっともらしく、試験エンドポイントと患者の安全に関連する傾向、信号およびリスクを特定するために臨床データの洞察を特定します。CSE IIは臨床試験チーム(CTT)の中核メンバーです。さらに、CSE IIは、割り当てられたプログラムレベルの伝票または活動をサポートします。

About the Role

Major Accountabilities

~タイムライン、予算、運用手順、品質/コンプライアンス、およびパフォーマンス基準に従って、特定のJDの範囲内にあるすべての運用/臨床試験成果物に貢献します。

~プロトコル開発、CRF開発、インフォームドコンセントフォーム開発の監督などのスタートアップ活動の研究に貢献する。

~すべての研究行為の適切な取り扱いを確保し、サイトの閉鎖、最終的な薬物説明責任、トライアルマスターファイル文書の監査準備(特定のJDの範囲内にある場合)を含むが、これらに限定されない活動を閉鎖する。

~教育、実施、標準(SSP)への準拠、および臨床業務/臨床データレビューのベストプラクティスを担当し、割り当てられた臨床試験内および臨床プログラム内での、学んだ教訓の共有を含む。

~受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告

~マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

適切な監督を行い、グローバル臨床試験活動の関連するすべての側面に貢献し、スケジュール、予算、品質/コンプライアンス、パフォーマンス基準内で研究成果を提供します。世界の臨床試験の特定の側面をリードする可能性があります。臨床試験チームのコアメンバーである、プロセス改善と知識共有を通じて、運用の卓越性に貢献し、臨床開発プロセスへのインプットを提供します。

臨床科学専門家IIに適用可能

臨床科学専門家II(CSE II)は、ノバルティスプロセス、ICH GCPおよび規制要件に準拠した(A)CD(M)Dの指導の下、臨床研究のすべての段階を通じて臨床および科学的支援を提供します。この役割は、臨床データレビューの卓越性の原則を適用し、データが科学的にもっともらしく、試験エンドポイントと患者の安全に関連する傾向、信号およびリスクを特定するために臨床データの洞察を特定します。CSE IIは臨床試験チーム(CTT)の中核メンバーです。さらに、CSE IIは、割り当てられたプログラムレベルの伝票または活動をサポートします。

Work Experience

オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
フィナンシャルマネジメント
境界を越えての協働
臨床研究フェーズ
臨床試験デザイン、データレビュー、レポーティング
境界を越えての協働

Skills

データの整合性
トレンド分析
臨床試験
臨床試験実施計画書
ライフサイエンス
臨床研究
リスク監視
学習デザイン
データ解析

指導
予算管理

Language

英語

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>

部門
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](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。



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-ja-jp>

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/ja-JP/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>
5. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>