

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

Draagt, met passend toezicht, bij aan alle relevante aspecten van wereldwijde klinische onderzoeksactiviteiten om studieresultaten te leveren binnen schema, budget, kwaliteit / naleving en prestatienormen. Kan leiden tot specifieke aspecten van wereldwijde klinische studie(s). Kernlid van het Clinical Trial Team, draagt bij aan operationele uitmuntendheid door procesverbetering en kennisdeling en / of levert input voor het klinische ontwikkelingsproces.

Van toepassing op klinisch wetenschappelijk expert II

De Clinical Scientific Expert II (CSE II) biedt klinische en wetenschappelijke ondersteuning in alle fasen van een klinische studie onder begeleiding van de (A)CD(M)D in overeenstemming met Novartis-processen, ICH GCP en wettelijke vereisten. Deze rol past de principes van excellentie in klinische gegevensbeoordeling toe en identificeert klinische gegevensinzichten om ervoor te zorgen dat gegevens wetenschappelijk plausibel zijn en om trends, signalen en risico's te identificeren die verband houden met onderzoekseindpunten en patiëntveiligheid. De CSE II is een kernlid van het Clinical Trial Team (CTT). Daarnaast ondersteunt/leidt de CSE II documenten of activiteiten op programmaniveau zoals toegewezen.

About the Role

Major Accountabilities

- Draagt bij aan alle operationele/klinische onderzoeksresultaten die binnen het toepassingsgebied van de specifieke JD vallen, volgens tijdlijnen, budget, operationele procedures, kwaliteits-/nalevings- en prestatienormen.
- Uitvoeren/bijdragen aan het bestuderen van start-up activiteiten zoals het toezicht op protocolontwikkeling, CRF ontwikkeling, Informed Consent Form ontwikkeling.
- Zorgen voor een goede behandeling van alle studiegedrag en het afsluiten van activiteiten, waaronder maar niet beperkt tot het sluiten van de site, de uiteindelijke verantwoordingsplicht voor geneesmiddelen en de controlebereidheid van de documentatie van trial master-bestands (indien in het kader van de specifieke JD).
- Verantwoordelijk voor onderwijs, implementatie en naleving van normen (SOP's) en best practices voor klinische operaties/klinische gegevensbeoordelingsactiviteiten binnen toegewezen klinische onderzoeken(en) en binnen klinische programma's, inclusief het delen van geleerde lessen.
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Draagt, met passend toezicht, bij aan alle relevante aspecten van wereldwijde klinische onderzoeksactiviteiten om studieresultaten te leveren binnen schema, budget, kwaliteit / naleving en prestatienormen. Kan leiden tot specifieke aspecten van wereldwijde klinische studie(s). Kernlid van het Clinical Trial Team, draagt bij aan operationele uitmuntendheid door procesverbetering en kennisdeling en / of levert input voor het klinische ontwikkelingsproces.

Van toepassing op klinisch wetenschappelijk expert II

De Clinical Scientific Expert II (CSE II) biedt klinische en wetenschappelijke ondersteuning in alle fasen van een klinische studie onder begeleiding van de (A)CD(M)D in overeenstemming met Novartis-processen, ICH GCP en wettelijke vereisten. Deze rol past de principes van excellentie in klinische gegevensbeoordeling toe en identificeert klinische gegevensinzichten om ervoor te zorgen dat gegevens wetenschappelijk plausibel zijn en om trends, signalen en risico's te identificeren die verband houden met onderzoekseindpunten en patiëntveiligheid. De CSE II is een kernlid van het Clinical Trial Team (CTT). Daarnaast ondersteunt/leidt de CSE II documenten of activiteiten op programmaniveau zoals toegewezen.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Financieel management

Grensoverschrijdende samenwerking

Fasen van klinisch onderzoek

Ontwerp van klinische proeven, beoordeling en rapportage van gegevens

Grensoverschrijdende samenwerking

Skills

Integriteit van gegevens
Analyse van trends
Klinische proeven
Protocol voor klinische proeven
Levenswetenschappen
Klinisch onderzoek
Risicobewaking
Ontwerp van leren
Data-analyse
Coaching
Budgetbeheer

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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/nl-NL/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>