

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

Z ustreznim nadzorom prispeva k vsem pomembnim vidikom dejavnosti globalnega kliničnega preskušanja za doseganje študijskih rezultatov v okviru urnika, proračuna, kakovosti/skladnosti in standardov uspešnosti. Lahko vodi posebne vidike globalnih kliničnih preskušanj. Glavni član skupine za klinično preskušanje, prispeva k operativni odločitvi z izboljšanjem procesa in izmenjavo znanja in/ali zagotavlja prispevke k procesu kliničnega razvoja.

Velja za kliničnega znanstvenega strokovnjaka II

Klinični znanstveni strokovnjak II (CSE II) zagotavlja klinično in znanstveno podporo v vseh fazah klinične študije pod smernicami (A)CD(M)D v skladu s Novartis procesi, ICH GCP in regulativnimi zahtevami. Ta vloga uporablja načela odločitvi pregleda kliničnih podatkov in opredeljuje klinične vpoglede v podatke, da bi zagotovili, da so podatki znanstveno verjetni in da bi opredelili trende, signale in tveganja, povezana z končnimi točkami preskušanja in varnostjo bolnikov. CSE II je osrednji član skupine za klinično preskušanje (CTT). Poleg tega CSE II podpira/vodi dokumente ali dejavnosti na ravni programa, kot so dodeljene.

About the Role

Major Accountabilities

- Prispeva k vsem rezultatom operativnega/kliničnega preskušanja, ki spadajo v področje uporabe posebnega JD, v skladu s črtnimi okviri, proračunom, operativnimi postopki, kakovostjo/skladnostjo in standardi uspešnosti.
- Ravnanje/prispevanje k štetju zagonskih dejavnosti, kot so nadzor razvoja protokola, razvoj CRF, razvoj obrazca prostovoljne privolitve po potrebi.
- Zagotavljanje ustreznega ravnanja z vsemi študijami in zapiranje dejavnosti, vključno z, vendar ne omejeno na lokacijo, ki se zapre, končno odgovornost zaradi drog in revizijska pripravljenost dokumentacije o poskusnem glavnem dosjeju (če je v okviru posebnega skupnega nadzora).
- Odgovoren za izobraževanje, izvajanje in skladnost s standardi (SOP) in najboljšimi praksami za klinične operacije/dejavnosti pregleda kliničnih podatkov v okviru dodeljenih kliničnih preskušanj in v okviru kliničnih programov, vključno z izmenjavo pridobljenih izkušenj.
- Poročanje o tehničnih težavah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Z ustreznim nadzorom prispeva k vsem pomembnim vidikom dejavnosti globalnega kliničnega preskušanja za doseganje študijskih rezultatov v okviru urnika, proračuna, kakovosti/skladnosti in standardov uspešnosti. Lahko vodi posebne vidike globalnih kliničnih preskušanj. Glavni član skupine za klinično preskušanje, prispeva k operativni odličnosti z izboljšanjem procesa in izmenjavo znanja in/ali zagotavlja prispevke k procesu kliničnega razvoja.

Velja za kliničnega znanstvenega strokovnjaka II

Klinični znanstveni strokovnjak II (CSE II) zagotavlja klinično in znanstveno podporo v vseh fazah klinične študije pod smernicami (A)CD(M)D v skladu s Novartis procesi, ICH GCP in regulativnimi zahtevami. Ta vloga uporablja načela odličnosti pregleda kliničnih podatkov in opredeljuje klinične vpoglede v podatke, da bi zagotovili, da so podatki znanstveno verjetni in da bi opredelili trende, signale in tveganja, povezana z končnimi točkami preskušanja in varnostjo bolnikov. CSE II je osrednji član skupine za klinično preskušanje (CTT). Poleg tega CSE II podpira/vodi dokumente ali dejavnosti na ravni programa, kot so dodeljene.

Work Experience

Vodenje operacij in izvajanje

Vodenje projektov

Finančno upravljanje

Sodelovanje prek meja

Faze kliničnih raziskav

Oblikovanje kliničnega preskušanja, pregled podatkov in poročanje

Sodelovanje prek meja

Skills

Celovitost podatkov

Analiza trendov

Klinično preskušanje
Protokol kliničnega preskušanja
Vede o žiljenju
Klinične raziskave
Spremljanje tveganja
Oblikovanje učnja
Analiza podatkov
Coaching
Proračunski nadzor

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

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-sl-si>

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