

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

在适当的监督下, 为全球临床试验活动的所有相关方面做出贡献, 以在时间表, 预算, 质量/合规性和绩效标准内提供研究成果。可能主导全球临床试验的特定方面。临床试验团队的核心成员, 通过流程改进和知识共享和/或为临床开发流程提供投入, 为卓越运营做出贡献。

适用于临床科学专家II

临床科学专家II(CSE II)在ACCD的的指导下, 根据诺华流程, ICH GCP和法规要求, 在临床研究的所有阶段提供临床和科学支持。该角色应用临床数据审查卓越原则, 并确定临床数据见解, 以确保数据在科学上是合理的, 并确定与试验终点和患者安全相关的趋势, 信号和风险。CSE II是临床试验团队(CTT)的核心成员。此外, CSE II支持/领导分配的计划级别文档或活动。

About the Role

Major Accountabilities

- 根据时间表、预算、运营程序、质量/合规性和性能标准, 为特定 JD 范围内的所有操作/临床试验交付成果做出贡献。
- 开展/协助研究启动活动, 如监督协议制定、通用报告格式开发、知情同意表单开发。
- 确保正确处理所有学习行为和关闭活动, 包括但不限于现场关闭、最终药物问责和审判主文件文件的审计准备情况如果属于特定JD的范围)
- 负责在指定的临床试验和临床计划内进行临床操作/临床数据审查活动的教育、实施和遵守标准 SOP)和最佳实践, 包括分享经验教训。
- 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发如适用)

Key Performance Indicators

在适当的监督下, 为全球临床试验活动的所有相关方面做出贡献, 以在时间表, 预算, 质量/合规性和绩效标准内提供研究成果。可能主导全球临床试验的特定方面。临床试验团队的核心成员, 通过流程改进和知识共享和/或为临床开发流程提供投入, 为卓越运营做出贡献。

适用于临床科学专家II

临床科学专家II(CSE II)在ACCDM的指导下, 根据诺华流程, ICH GCP和法规要求, 在临床研究的所有阶段提供临床和科学支持。该角色应用临床数据审查卓越原则, 并确定临床数据见解, 以确保数据在科学上是合理的, 并确定与试验终点和患者安全相关的趋势, 信号和风险。CSE II是临床试验团队(CTT)的核心成员。此外, CSE II支持/领导分配的计划级别文档或活动。

Work Experience

运营管理和执行

项目管理

财务管理

跨界协作

临床研究阶段

临床试验设计、数据审查和报告

跨界协作

Skills

数据完整性

趋势分析

临床试验

临床试验方案

生命科学

临床研究

风险监控

学习设计

数据分析

辅导

预算管理

Language

英语

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
正式

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-zh-cn>

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