

Global Program Safety Lead

Job ID
REQ-10074360

3月 30, 2026

India

摘要

Ürünler ve onay için güvenlik yönetim stratejisi tasarlar ve geliştirir. Şirketin, advers reaksiyon raporları, klinik çalışmalarında ve pazarlama sonrası programlarda güvenliğin yönetimi ile ilgili gerekliliklerin takip, risk değerlendirilmesi ve ürünle ilgili dahil olmak üzere ilaç güvenliği yönetim programından sorumludur. Herhangi bir yasal sorumluluğun özetini ve resmi düzenlemelere uymaya katılır. Ürünlerin yasal gereklilikleri, döngüsel için trend ve güvenlik sinyali algılama ve risk yönetimi değerlendirilmesi sağlar ve katkıda bulunur. Klinik geliştirme ekiplerine güvenlik desteği sağlar.

About the Role

Major Accountabilities

-Atanan projeler/ ürünler için klinik geliştirme programına uzman güvenlik girişi sağlar ve Global Program Ekibi (GPT), Global Clinical Team (GCT) ve Klinik Deney Ekibi'nin (CTT) aktif bir üyesi olmak

- Yaşam Döngüsü Yönetimi ile Global Program Ekibi (GPT) olumundan güvenlik sorunu yönetiminden sorumludur.
- Tüm ilgili hatırlarından, pazarlama sonrası verilerden ve diğer kaynaklardan alınan bilgilere dayanarak, güvenlik bilgilerinin genel sinyal tespiti, izlenmesi, değerlendirilmesi, yorumlanması ve uygun yönetimden sorumludur.
- Atanan bileşiklerin tıbbi güvenlik faaliyetlerinin belgelenmesinden/izlenmesinden/kayıtlutulmasından sorumludur.
- Güvenlik konularında düzenleyici makamlardan veya sağlık profesyonellerinden gelen sorulara verilen yanıtlardan sorumludur.
- Diğer proje ekibi üyeleriyle işbirliği içinde sağlık otoritesi yanıtları ve stratejisi için güvenlik stratejisinin hazırlanmasına öncülük ediyor
- Departman ve fonksiyonel/ibirimi amaç ve hedeflerinin geliştirilmesine katkıda bulunur ve genellikle öncülük eder.
- Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

Ürünler ve onay için güvenlik gözetim stratejisi tasarlar ve geliştirir. İrketin, advers reaksiyon raporları, klinik çalışmalarında ve pazarlama sonrası programlarda güvenliğin gözetimi ile ilgili gerektakip, risk değerlendirilmesi ve ürünle ilgililik dahil olmak üzere ilaç gözetim programından sorumludur. Herhangi bir yasal sorumluluğun çözümüne ve resmi düzenlemelere uymaya katılır. Ürünlerin yadöngüsü için trend ve güvenlik sinyali algılama ve risk yönetimi değerlendirilmesi sağlar ve katkıda bulunur. Klinik gelişim ekiplerine güvenlik desteği sağlar.

Work Experience

- Çalışmalara Liderlik Etmek
- Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- Sınırlı işbirliği
- Çalışmalarla ilgili Zorluklar
- Kriz Yönetimi

Skills

- Klinik Araştırma
- Klinik Araştırma
- Liderlik
- Proses Güvenliği Yönetimi
- Mevzuata Uygunluk
- Fonksiyonel Ekipler
- İşbirliği Strateji
- Güvenlik Bilimi
- Risk Yönetimi

Language

İngilizce

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门

Development

Business Unit

Development

地点

India

站点

Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity

IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Kadrolu

Shift Work

No

```

var config = { targetId: "kalturaplayer69ccb6a02d2fe468669474", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }

```

```

try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }

```

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversityandincl.india@novartis.com and let us know the nature of your request and

your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Job ID
REQ-10074360

Global Program Safety Lead

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10074360

Global Program Safety Lead

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074360-global-program-safety-lead-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Global-Program-Safety-LeadREQ-10074360>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Global-Program-Safety-LeadREQ-10074360>