

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022

4月 27, 2026

Mexico

摘要

有害な報告に対する撮取、評価、処理、フォローアップを含む、同社の医薬品、生物学的製剤、または医療機器監視プログラムを監視および監査します。法的責任の解決および政府の規制の遵守に参加する。製品ラベルに対する正確な受領、メンテナンス、評価を保証します。臨床試験、自発的または勧誘された情報源、定期的および経験報告からの有害事象データを含む規制当局が要求するイベントまたは反応を報告する。トレンドと安全性の信号検出と評価を提供する可能性があります。すべての臨床試験活動とポストマーケティングをサポートします。

About the Role

Major Accountabilities

~ノバルティスのグローバル/ローカル手続き、国内および国際的な規制/基準/ガイドラインの販売および調査製品の薬用警戒のための運用プロセスの管理を支援するため
-臨床試験、ポストマーケティング研究(PMS)、患者指向プログラム(POP)、レジストリ、およびす

すべての自発的レポート(SR)からのすべてのノバルティス製品の収集、処理、文書化、報告およびフォローアップを管理します。

- ソース文書から、適時性と品質に重点を置いて、すべての重大な有害事象(臨床試験から)およびすべての有害事象(POP、PMS、レジストリ、およびすべてのSR)のデータを正確かつ一貫して書き起こし、翻訳し、入力します。
- 他の部門と協力して、SAE、SR、調査官通知などの文書の領収書、提出物、配布を記録および追跡する
- 他の部門と協力して、安全レポート/更新/情報の報告/提出/配信を地方自治体および/または臨床業務に管理します。

~

他のローカル/グローバルのPVアソシエイトと協力して、安全データの正確な評価を確実にします。

- LHA、PVアソシエイト、その他の機能グループ、および第三者の請負業者との関連する安全情報の交換と交換を行います。
- グローバル/地域/国(該当する場合)の薬用警戒規制を調査および監視し、グローバルPVO組織にアップデートを提供します。
- PVOのグローバル手続きと国の要件に確実に準拠するために、ローカル手続きを開発、更新、実装します。
- 該当する場合は、関連するすべての割り当て PVO データベースの管理と保守。
- 薬用警戒のためのトレーニング資料の開発と更新
- 監査、是正措置計画活動、保健局の検査のサポートとクローズアウトを確保します。
- トライアルコーディネーター、クラス、その他のノバルティスのスタッフにタイムリーで関連情報を提供
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

有害な報告に対する摂取、評価、処理、フォローアップを含む、同社の医薬品、生物学的製剤、または医療機器監視プログラムを監視および監査します。法的責任の解決および政府の規制の遵守に参加する。製品ラベルに対する正確な受領、メンテナンス、評価を保証します。臨床試験、自発的または勧誘された情報源、定期的および経験報告からの有害事象データを含む規制当局が要求するイベントまたは反応を報告する。トレンドと安全性の信号検出と評価を提供する可能性があります。すべての臨床試験活動とポストマーケティングをサポートします。

Work Experience

オペレーション管理と実行
境界を越えての協働
ファンクションの幅

Skills

ファイリング(書類)
ファーマコビジランス
安全科学
データベース
社員教育
報告

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>

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

Mexico

站点

INSURGENTES

Company / Legal Entity

MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69ef6ad27b3d9499887931", 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) }
```

Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10076022-patient-safety-specialist-12-months-fixed-term-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>