

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022

4月 27, 2026

Mexico

摘要

Olumsuz raporlar ın al ınması, de ğerlendirilmesi, i zlenmesi ve takibi de dahil olmak ü zere irketin ila ç , biyolojik veya t ıbbi cihaz g özetim program ın ın izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumlulu ğun ç ö z ü m ü ne ve h ü k ü met d ü zenlemelerine uymaya kat ılır. Ü r ü n etiketlemeye kar ş ı do ğ ru alma ve de ğerlendirme sa ğ lar. Klinik ç al ı ş malarından gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporlar ıda dahil olmak ü zere d ü zenleyici kurumlar ın gerektirdi ğ i ekilde olaylar ı veya reaksiyonlar ı raporlar. Trend ve g ü venlik sinyali alg ı lama ve de ğerlendirme sa ğ layabilir. T ü m klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonrası faaliyetleri destekler.

About the Role

Major Accountabilities

-Novartis'in küresel/yerel prosedürlerine, novartis pazarlanan ve araştırılan ürünlerin farmakovigilans için ulusal ve uluslararası düzenlemelere/standartlara/yönergelere uygunluğunun sağlanması

operasyonel s ü re ç lerin y ö netimini desteklemek

-Klinik ç al ı malardan, pazarlama sonras ı ç al ı malardan (PMS), Hasta Odaklı Programlardan (POK) kay ı tlara ve t ü m Spontan Raporlardan (SR) t ü m Novartis ü r ü nleri i ç in t ü m advers olaylar ı n (AE) toplanmas ı , i lenmesi, belgelenmesi, raporlanmas ı ve takibini y ö netin.

-Kaynak belgelerden g ü venlik sistemlerine do ru ve tutarlı bir ekilde zaman ç izelgesi ve kaliteye vurgu yaparak t ü m Ciddi Advers Olaylar ı n (Klinik Ç al ı malardan) ve t ü m olumsuz olaylar ı n (POP'lardan, PMS'lerden, kay ı tlardan ve t ü m SR'lerden) verilerini yaz ı ya d ö k ü n, ç evirin (gerekti inde) ve girin.

-Di er departmanlarla i birli i i ç inde Kob 'ler, SR'ler, Ara t ı rmac ı Bildirimleri vb.

-G ü venlik raporlar ı n ı n/g ü ncellemelerinin/bilgilerinin Yerel Sa l ı k Yetkililerine ve/veya klinik operasyonlara bildirilmesini/sunulmas ı n ı /da ı t ı lmas ı n ı di er Departmanlarla i birli i i ç inde y

-G ü venlik verilerinin do ru bir ekilde de erlendirilmesini sa lamak i ç in di er yerel/k ü resel PV i ortaklar ı yla birlikte ç al ı ı n.

-Varsa LHA, PV ortaklar ı , di er i levsel gruplar ve ü ç ü nc ü taraf y ü klenici ile ilgili g ü venlik bilgilerini etkile ime ge ç in ve al ı veri i.

-K ü resel/b ö lgesel/ulusal (varsa) farmakovijilance y ö netmeliklerini inceleyin ve izleyin ve k ü resel PVO organizasyonuna g ü ncelleme sa lay ı n.

-PVO k ü resel prosed ü rlerine ve ulusal gerekliliklere uyumu sa lamak i ç in yerel prosed ü rler geli tirin, g ü ncelleyin ve uygulay ı n.

-Varsa, ilgili t ü m atanm ı PVO veritabanlar ı n ı n y ö netimi ve bak ı m ı .

-Farmakovilik i ç in e itim materyalleri geli tirmek ve g ü ncellemek

-Denetimlere, d ü zeltici eylem plan ı faaliyetlerine ve Sa l ı k Otoritesi denetimlerine destek sa lay ı n.

-Deneme koordinat ö rlerine, CRU'lara ve di er Novartis personeline zaman ı nda ve ilgili bilgileri sa lay ı n

-Pazarlama ö rneklerinin da ı t ı m ı (uygun oldu unda)

Key Performance Indicators

Olumsuz raporlar ı n al ı m ı , de erlendirilmesi, i lenmesi ve takibi de dahil olmak ü zere irketin ila ç , biyolojik veya t ı bbi cihaz g ö zetim program ı n ı izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumlulu un ç ö z ü m ü ne ve h ü k ü met d ü zenlemelerine uymaya kat ı l ı r. Ü r ü n etiketlemeye kar ı do ru alma ve de erlendirme sa lar. Klinik ç al ı malardan gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporlar ı da dahil olmak ü zere d ü zenleyici kurumlar ı n gerektirdi i ekilde olaylar ı veya reaksiyonlar ı raporlar. Trend ve g ü venlik sinyali alg ı lama ve de erlendirme sa layabilir. T ü m klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonras ı faaliyetleri destekler.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

S ı n ı r ö tesi i birli i

Fonksiyonel Kapsam

Skills

Dosyalama (Belgeler)

Farmakovijilans

G ü venlik Bilimi

Veritaban -lar ı

Ç al ı an E itimi

Raporlama

Language

ngilizce

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
Kadrolu

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69ef830e55cce743202713", 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-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. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>