

SSO Study Start-up Manager

Job ID
REQ-10028599

11月 14, 2024

Germany

摘要

100.000+ So viele Patienten nehmen zu jedem Zeitpunkt an unseren klinischen Studien teil. GCO ist das Kraftwerk von Novartis für globale klinische Operationen, das neugestaltet wurde, um eine schnellere Rekrutierung von Patienten und eine bessere Durchführung von Studien zu ermöglichen, so dass die Patienten schneller auf potenzielle neue Behandlungen zugreifen können. Jeden Tag sind wir das Bindeglied zwischen Wissenschaft und Medizin - stellen Sie sich vor, welchen Einfluss Sie als SSO Study Start-Up Manager haben könnten! #GCO

#Hybrid

About the Role

Ihre Aufgaben:

Der SSO Study Start-Up Manager ist verantwortlich für die Studienplanung, Study Start Up (SSU)-Aktivitäten und Aktivierungsergebnisse zugewiesener Projekte in Übereinstimmung mit Novartis-Prozessen, Good Clinical Practice (GCP) und regulatorischen Anforderungen in einem eigenständigen Land. Leitet alle SSU-Aktivitäten zugewiesener Projekte in enger Zusammenarbeit mit dem SSO-Machbarkeitsmanager und dem SSO-Site-Partnerschaftsmanager sowie dem globalen Studienteam.

- Unterstützt die SSU-Strategie des Landes in enger Zusammenarbeit mit dem SSO Study Start-Up Team Lead und dem SSO Head Portfolio.
- Arbeitet mit dem SSO Country / Cluster Head Portfolio, den SSO Portfolio Team Leads und dem globalen Studienteam zusammen, um sicherzustellen, dass die SSU-Zeitpläne und Ergebnisse gemäß den Länderverpflichtungen (Ländercommitments) eingehalten werden
- Verantwortlich für rechtzeitige Start-up-Aktivitäten von der Allokation der Studien bis zum grünen Licht (Zeitpunkt, an dem die Studie bereit ist zur Initiierung) in zugewiesenen Projekten. Dies beinhaltet: Vorbereitung und Finalisierung von Einreichungspaketen zur Einreichung gemäß EU-CTR (einschließlich nachfolgender Änderungen wie Amendments etc.), Überprüfung von Einverständniserklärungen, Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs/CTA-Hub
- Koordiniert die rechtzeitige Reaktion auf Mängelschreiben in enger Zusammenarbeit mit lokalen und globalen Stakeholdern sowie meldepflichtige Ereignisse und gegebenenfalls Benachrichtigungen an Ethikkommissionen und Gesundheitsbehörden
- Stellt gegebenenfalls eine enge Zusammenarbeit mit lokalen Ethikkommissionen und Behörden sicher
- Verantwortlich für Fristen, Genauigkeit und Qualität der Trial Master File (TMF)-Dokumente der Länder beim Studienstart, um die Bereitschaft zur TMF-Inspektion sicherzustellen
- Stellt die Einhaltung von Finanzstandards, geltenden Gesetzen, GCP-, Ethikkommissions-, Gesundheitsbehörden- und SOP-Anforderungen sicher
- Implementiert innovative und effiziente Prozesse, die der Strategie von Novartis entsprechen
- Unterstützt die Machbarkeitsanalyse (Feasibility) in enger Zusammenarbeit mit dem Machbarkeitsmanager und dem Site Partnership Manager sowie dem globalen Studienteam.
- Leitet die Standortauswahl in Zusammenarbeit mit dem Portfolioteamleiter und dem klinischen Projektmanager (CPM), falls bereits zugewiesen
- Leitet lokale SSU-Teamsitzungen in zugewiesenen Studien, nimmt nach Bedarf an globalen Studienteamsitzungen teil
- Leitet die Entwicklung von Initiierungs- und Patientenrekrutierungsplänen für Zentren auf Landesebene zusammen mit SSU CRA, CPM und SSU Team Lead
- Dient als Hauptansprechpartner für Qualitäts-/Compliance-Probleme in der SSU-Phase und eskaliert bei Bedarf

- Stellt sicher, dass die Zentren auf „ Grü nes Licht=Studienstart “ vorbereitet sind, und, dass alle Unterlagen f ü r die anf ä ngliche und nachfolgende Arzneimittelfreigabe vorhanden sind. Verantwortlich f ü r die Ü berpr ü fung und Freigabe, damit die Zentren starten k ö nnen („ Grü nes Licht “)
- Beaufsichtigt die Aktivit ä ten des lokalen SSU-Teams in zugewiesenen Studien, um Startzeitpl ä ne und eine qualitativ hochwertige Ausf ü hrung zu erreichen (wo angemessen, Korrekturma ß nahmen vorzuschlagen und umzusetzen), gem ä ß den Novartis-Standards und lokalen und internationalen Vorschriften

Das bringen Sie mit:

- W ü nschenswert ist ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder gesundheitswissenschaftliches Studium und ein weiterf ü hrender Abschluss mit Erfahrung in klinischen Studien und/oder Projektmanagement
- Flie ß end Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung im Bereich klinische Forschung in einer Rolle, die klinische Studien steuert (Projektmanagement) und/oder Monitoring beinhaltet
- F ä higkeit, in einer Matrixumgebung ohne direkte zugeordnete Mitarbeiter zu leiten
- Verst ä ndnis aller Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung mit besonderem Schwerpunkt auf Studienstart, -durchf ü hrung und - ü berwachung

Warum Novartis?

Unser Vorsatz ist es, die Medizin neu zu gestalten, um Menschenleben zu verbessern und zu verl ä ngern. Unsere Vision ist es, das wertvollste und vertrauensw ü rdigste Pharmaunternehmen der Welt zu werden. Wie wir das erreichen werden? Mit unseren Mitarbeitern. Es sind unsere Mitarbeiter, die uns tagt ä glich dazu antreiben, unsere Ziele zu erreichen. Werden Sie Teil dieser Mission und dieses gro ß artigen Teams!

Erfahren Sie hier mehr: <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Was Wir Bieten

Alle Informationen finden Sie in unserem Novartis Life Handbook (Englisch):

<https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>. Kontaktieren Sie den zust ä ndigen Talent Acquisition Business PartnerIn Sie f ü r weitere Details

Engagement F ü r Vielfalt Und Inklusion

Novartis setzt sich f ü r Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion ein. Wir sind bestrebt, vielf ä ltige Teams zusammenzustellen, die f ü r die Patienten und Gemeinschaften repr ä sentativ sind, denen wir dienen. Wir bem ü hen uns um die Schaffung eines inklusiven Arbeitsplatzes, der durch Zusammenarbeit mutige Innovationen f ö rdert und unsere Mitarbeiter in die Lage versetzt, ihr volles Potenzial zu entfalten.

Unsere Einstellungsentscheidungen basieren auf Chancengleichheit und der besten Qualifikation, ungeachtet von Geschlecht, Religion, Alter, Hautfarbe, Rasse, sexueller Orientierung, Nationalit ä t oder Behinderung.

Unterstützungen Für Bewerber/Innen Mit Behinderungen

Das Gesetz sieht für schwerbehinderte/gleichgestellte Bewerber/Innen die Möglichkeit vor, die lokale SBV in dem Bewerbungsprozess einzubinden. Sollte dies Ihrem Wunsch entsprechen, teilen Sie es uns bitte im Vorfeld als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Treten Sie Unserem Novartis Netzwerk Bei

Wenn diese Position nicht zu Ihrer Erfahrung oder Ihren Karrierezielen passt, Sie aber dennoch mit uns in Kontakt bleiben möchten, um mehr über Novartis und unsere Karrieremöglichkeiten zu erfahren, dann treten Sie hier dem Novartis Netzwerk bei: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

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

Development

Business Unit

Innovative Medicines

地点

Germany

站点

Munich (Non-Sales Force) (Novartis Pharma GmbH)

Company / Legal Entity
DE14 (FCRS = DE014) Novartis Pharma GmbH

Alternative Location 1
Nuremberg (Non-Sales Force) (Novartis Pharma GmbH), Germany

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse team's representative of the patients and communities we serve. Hiring decisions are only based on the qualification for the position, regardless of gender, ethnicity, religion, sexual orientation, age and disability. The law provides for severely disabled / equal applicants the opportunity to involve the local representative body for disabled employees (SBV) in the application process. If you would like to request this, please let us know in advance as a note on your CV.



Job ID
REQ-10028599

SSO Study Start-up Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10028599-ssu-study-start-manager>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
5. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
6. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
7. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Munich-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/SSU-ManagerREQ-10028599-2>
8. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Munich-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/SSU-ManagerREQ-10028599-2>