

Associate/Manager, Clinical Development Director Japan

Job ID
REQ-10063785

10月 05, 2025

Japan

摘要

Contribuer, avec une surveillance appropriée, à tous les aspects pertinents des activités d'essais cliniques mondiaux afin d'obtenir les résultats de l'étude dans les délais, le budget, la qualité/conformité et les normes de rendement. Peut diriger des aspects spécifiques d'essais cliniques mondiaux. Membre principal de l'équipe des essais cliniques.

Applicable à l'expert scientifique clinique I

L'expert scientifique clinique I (CSE I) fournit un soutien clinique et scientifique à toutes les phases d'une étude clinique sous la direction du (A)CD(M)D conformément aux processus de Novartis, aux BPC de l'ICH et aux exigences réglementaires. Ce rôle applique les principes d'excellence de l'examen des données cliniques et identifie les informations sur les données cliniques pour s'assurer que les données sont scientifiquement plausibles et pour identifier les tendances, les signaux et les risques associés aux critères d'évaluation des essais et à la sécurité des patients. Le CST I est un membre clé de l'équipe d'essais cliniques (ECC) et peut appuyer les activités au niveau du programme qui lui sont assignés.

About the Role

Major Accountabilities

- Mise en œuvre des plans de résolution des problèmes;
- Aider aux activités au niveau du programme (p. ex., suivi des programmes)
- Gérer les interactions avec les fonctions de ligne pertinentes, y compris la gestion des données, la gestion de l'offre de médicaments, le développement clinique et/ou les organisations pharmaceutiques de Novartis;
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Contribuer, avec une surveillance appropriée, à tous les aspects pertinents des activités d'essais cliniques mondiaux afin d'obtenir les résultats de l'étude dans les délais, le budget, la qualité/conformité et les normes de rendement. Peut diriger des aspects spécifiques d'essais cliniques mondiaux. Membre principal de l'équipe des essais cliniques.

Applicable à l'expert scientifique clinique I

L'expert scientifique clinique I (CSE I) fournit un soutien clinique et scientifique à toutes les phases d'une étude clinique sous la direction du (A)CD(M)D conformément aux processus de Novartis, aux BPC de l'ICH et aux exigences réglementaires. Ce rôle applique les principes d'excellence de l'examen des données cliniques et identifie les informations sur les données cliniques pour s'assurer que les données sont scientifiquement plausibles et pour identifier les tendances, les signaux et les risques associés aux critères d'évaluation des essais et à la sécurité des patients. Le CST I est un membre clé de l'équipe d'essais cliniques (ECC) et peut appuyer les activités au niveau du programme qui lui sont assignées.

Work Experience

- Collaborer par delà les frontières
- Expérience interculturelle
- Gestion et exécution des opérations
- Gestion de projet
- Phases de recherche clinique
- Conception d'essais cliniques, examen des données et rapports
- Collaborer par delà les frontières

Skills

- Intégrité des données
- Analyse des tendances
- Essais cliniques
- Protocole d'essai clinique
- Sciences de la vie
- Recherche clinique
- Surveillance des risques
- Conception de l'apprentissage

Language

Anglais

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: 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

Development

地点

Japan

站点

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type
CDI

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10063785

Associate/Manager, Clinical Development Director Japan

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063785-associatemanager-clinical-development-director-japan-fr-fr>

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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate-Manager--Clinical-Development-Director-JapanREQ-10063785-7>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate-Manager--Clinical-Development-Director-JapanREQ-10063785-7>