

Associate/Manager, Clinical Development Director Japan

Job ID
REQ-10063785

10月 05, 2025

Japan

摘要

Z ustreznim nadzorom prispeva k vsem pomembnim vidikom dejavnosti globalnega kliničnega preskušanja za doseganje študijskih rezultatov v okviru urnika, proračuna, kakovosti/skladnosti in standardov uspešnosti. Lahko vodi posebne vidike globalnih kliničnih preskušanj. Glavni član ekipe za klinično preskušanje.

Velja za kliničnega znanstvenega strokovnjaka I

Klinični znanstveni strokovnjak I (CSE I) zagotavlja klinično in znanstveno podporo v vseh fazah klinične študije pod smernicami (A)CD(M)D v skladu s novartis procesi, ICH GCP in regulativnimi zahtevami. Ta vloga uporablja načela odličnosti pregleda kliničnih podatkov in opredeljuje klinične vpoglede v podatke, da bi zagotovili, da so podatki znanstveno verjetno in da bi opredelili trende, signale in tveganja, povezana z končnimi točkami preskušanja in varnostjo bolnikov. CSE I je osrednji član skupine za klinično preskušanje (CTT) in lahko podpira aktivnosti na ravni programa, kot so dodeljene.

About the Role

Major Accountabilities

- izvajanje načrtov reševanja vprašanj;
- Pomoč pri dejavnostih na ravni programa (npr. sledenje programu)
- upravljanje interakcij z ustreznimi vrsticami, vključno z upravljanjem podatkov, upravljanjem oskrbe z zdravili, kliničnim razvojem in/ali farmacevtskih organizacijami družave Novartis;
- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu

Key Performance Indicators

Z ustreznim nadzorom prispeva k vsem pomembnim vidikom dejavnosti globalnega kliničnega preskušanja za doseganje študijskih rezultatov v okviru urnika, proračuna, kakovosti/skladnosti in standardov uspešnosti. Lahko vodi posebne vidike globalnih kliničnih preskušanj. Glavni član ekipe za klinično preskušanje.

Velja za kliničnega znanstvenega strokovnjaka I

Klinični znanstveni strokovnjak I (CSE I) zagotavlja klinično in znanstveno podporo v vseh fazah klinične študije pod smernicami (A)CD(M)D v skladu s novartis procesi, ICH GCP in regulativnimi zahtevami. Ta vloga uporablja načela odličnosti pregleda kliničnih podatkov in opredeljuje klinične vpoglede v podatke, da bi zagotovili, da so podatki znanstveno verjetno in da bi opredelili trende, signale in tveganja, povezana z končnimi točkami preskušanja in varnostjo bolnikov. CSE I je osrednji član skupine za klinično preskušanje (CTT) in lahko podpira aktivnosti na ravni programa, kot so dodeljene.

Work Experience

- Sodelovanje prek meja
- Medkulturne izkušnje
- Vodenje operacij in izvajanje
- Vodenje projektov
- Faze kliničnih raziskav
- Oblikovanje kliničnega preskušanja, pregled podatkov in poročanje
- Sodelovanje prek meja

Skills

- Čelovitost podatkov
- Analiza trendov
- Klinično preskušanje
- Protokol kliničnega preskušanja
- Vede o žiljenju
- Klinične raziskave
- Spremljanje tveganja
- Oblikovanje učaja

Language

Angle š č ina

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
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Redni sodelavec

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-sl-si>

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