

Global Head Mechanistic Safety and Safety Signal Management

Job ID
REQ-10072204

3月 09, 2026

Switzerland

摘要

製品および承認のための安全監視戦略を設計し、開発します。同社の医薬品監視プログラム(副作用報告、臨床試験における安全性の監督、マーケティング後のプログラムなど、必要なフォローアップ、リスク評価、製品への関連付けなど)を担当しています。法的責任の解決に参加し、政府の規制を遵守します。製品のライフサイクルに関するトレンドと安全性のシグナル検出とリスク管理評価を提供し、貢献します。臨床開発チームに安全支援を提供します。

About the Role

Major Accountabilities

- 医療安全機関の割り当てられたエリア/治療エリア/開発ユニット(TA/DU)をリードし、堅牢な安全性評価の専門知識と医療イノベーションを通じて、患者の生活と全体的なノバルティスの結果への影響を改善します
- 最先端の安全戦略を策定し、医療安全プロセスと機能を推進し、割り当てられたTA/DU内の安全コ

ンプライアンスに対する説明責任を持つことで、患者の最適な安全性を最優先事項として確保します。

→TA/DU全体で高品質、タイムリー、標準化された医療安全成果物の提供に責任を負う。すべての安全文書に必要な応じてコンテンツガイダンスとライン機能の承認を提供

→コーディングに関する文書化されたガイダンスや、必要な応じて有害事象報告の因果関係/予期度の評価を含む、割り当てられた領域内の医療安全評価、分析、コンプライアンスに関する共通のグローバルプロセスとガイドラインを確立し、維持します。

→TA/DU内で効率的なチームを構築し、人材を引き付け、維持し、育成する責任を負う

→安全目標を作成し、割り当てられたTA/DU内の医療安全担当者のパフォーマンスを評価および管理します。

→医療安全の医師/科学者の科学的および臨床的経験を強化します。

→継続的なトレーニングとコーチングを通じて、生産的な部門間医療安全コラボレーションを開始し、維持

→受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告

Key Performance Indicators

→ユニット目標達成

→ノバルティスの方針・ガイドライン、外部規制の遵守

→コンプライアンス、一貫性、安全成果物の品質

スタッフの育成と高パフォーマンスのアソシエイトの維持。

科学と運用の戦略と実行の品質、および管理チームの入力。

Work Experience

戦略開発

ピープルリーダーシップ

組織を代表する。

境界を越えての協働

大規模および/または多様な多機能チームをリードする。

Skills

リーダーシップ

プロセス安全管理

法規制の遵守

戦略

多文化チームリーダーシップ

クロスファンクショナルチーム

医療戦略

安全科学

リーダーシップ

プロセス安全管理

法規制の遵守

戦略

多文化チームリーダーシップ

クロスファンクショナルチーム

医療戦略

安全科学

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部門

Development

Business Unit

Development

地点

Switzerland

站点

Basel (City)

Company / Legal Entity

C028 (FCRS = CH028) Novartis Pharma AG

Alternative Location 1

Barcelona Gran V í a, Spain

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bc592411c7e124590556"); var mediaContainer =
mediaElement.closest('.nc-kaltura-media'); var originalWidth = "1200px"; var originalHeight = "674px";
var originalWidthValue = parseFloat(originalWidth); var originalHeightValue =
parseFloat(originalHeight); var mediaType = "video"; var isResponsive = false; // Get computed styles
of the container element. var parentStyles = window.getComputedStyle(mediaContainer); var
finalWidth = parseFloat(parentStyles.width); if (finalWidth  var config = { targetId:
"kalturaplayer69bc592411c7e124590556", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false,
allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: { download: {
disable: true }, "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 } }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false },
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward:
false, preventSeek: false }; config.plugins.floating = { disable: true }; config.plugins.navigation = {
position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; config.plugins['playkit-
js-hotspots'] = { disable: true }; config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true };
config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; config.plugins.share = { disable: true };
config.ui.uiComponents = []; 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: "1dgfvmafo"}); setTimeout(() => {
setupAutoPause(kalturaPlayerVideos); }, 500); function setupAutoPause(players) {
players.forEach((currentPlayer) => { currentPlayer.addEventListener('play', () => {
```

```
players.forEach((otherPlayer) => { if (otherPlayer !== currentPlayer && typeof otherPlayer.pause ===  
'function') { otherPlayer.pause(); } }); }); } } catch (e) { console.error(e.message) }
```



VIDEO

Job ID
REQ-10072204

Global Head Mechanistic Safety and Safety Signal Management

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10072204

Global Head Mechanistic Safety and Safety Signal Management

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10072204-global-head-mechanistic-safety-and-safety-signal-management-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/Basel-City/Global-Head-Mechanistic-Safety-and-Safety-Signal-ManagementREQ-10072204>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Basel-City/Global-Head-Mechanistic-Safety-and-Safety-Signal-ManagementREQ-10072204>