

SSO Study Start-up Manager

Job ID
REQ-10028599
Nov 14, 2024
Germany

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 Practise (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 „Grünes Licht=Studienstart“ vorbereitet sind, und, dass alle Unterlagen für die anfängliche und nachfolgende Arzneimittelfreigabe vorhanden sind. Verantwortlich für die Überprüfung und Freigabe, damit die Zentren starten können („Grünes Licht“)
- Beaufsichtigt die Aktivitäten des lokalen SSU-Teams in zugewiesenen Studien, um Startzeitpläne und eine qualitativ hochwertige Ausführung zu erreichen (wo angemessen, Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen und umzusetzen), gemäß den Novartis-Standards und lokalen und internationalen Vorschriften

Das bringen Sie mit:

- Wünschenswert ist ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder gesundheitswissenschaftliches Studium und ein weiterführender Abschluss mit Erfahrung in klinischen Studien und/oder Projektmanagement
- Fließend 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
- Fähigkeit, in einer Matrixumgebung ohne direkte zugeordnete Mitarbeiter zu leiten
- Verständnis aller Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung mit besonderem Schwerpunkt auf Studienstart, -durchführung und -überwachung

Warum Novartis?

Unser Vorsatz ist es, die Medizin neu zu gestalten, um Menschenleben zu verbessern und zu verlängern. Unsere Vision ist es, das wertvollste und vertrauenswürdigste Pharmaunternehmen der Welt zu werden. Wie wir das erreichen werden? Mit unseren Mitarbeitern. Es sind unsere Mitarbeiter, die uns tagtäglich dazu antreiben, unsere Ziele zu erreichen. Werden Sie Teil dieser Mission und dieses großartigen 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 zuständigen Talent Acquisition Business PartnerIn Sie für weitere Details

Engagement Für Vielfalt Und Inklusion

Novartis setzt sich für Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion ein. Wir sind bestrebt, vielfältige Teams zusammenzustellen, die für die Patienten und Gemeinschaften repräsentativ sind, denen wir dienen. Wir bemühen uns um die Schaffung eines inklusiven Arbeitsplatzes, der durch Zusammenarbeit mutige Innovationen fördert 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, Nationalität 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>

Role Requirements

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>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location

Germany

Site

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

Company / Legal Entity

DE14 (FCRS = DE014) Novartis Pharma GmbH

Alternative Location 1

Germany

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10028599

SSO Study Start-up Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://jobapi.novartis.com/req-10028599-sso-study-start-manager>

List of links present in page

1. <https://jobapi.novartis.com/req-10028599-sso-study-start-manager>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
5. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
6. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
7. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Munich-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/SSU-Manager_REQ-10028599-2
9. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Munich-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/SSU-Manager_REQ-10028599-2