

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022
апр 27, 2026
Мексика

Сводка

Olumsuz raporların alımı, değerlendirilmesi, işlenmesi ve takibi de dahil olmak üzere şirketin ilaç, biyolojik veya tıbbi cihaz gözetim programını izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumluluğun çözümüne ve hükümet düzenlemelerine uymaya katılır. Ürün etiketlemeye karşı doğru alma, bakım ve değerlendirme sağlar. Klinik çalışmalardan gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporları da dahil olmak üzere düzenleyici kurumların gerektirdiği şekilde olayları veya reaksiyonları raporlar. Trend ve güvenlik sinyali algılama ve değerlendirme sağlayabilir. Tüm klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonrası faaliyetleri destekler.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Novartis'in küresel/yerel prosedürlerine, novartis pazarlanan ve araştırılan ürünlerin farmakovigilans için ulusal ve uluslararası düzenlemelere/standartlara/yönergelere uygunluğunun sağlanmasında operasyonel süreçlerin yönetimini desteklemek
- ~ Klinik çalışmalardan, pazarlama sonrası çalışmalardan (PMS), Hasta Odaklı Programlardan (POP), kayıtlara ve tüm Spontan Raporlardan (SR) tüm Novartis ürünleri için tüm advers olayların (AE) toplanması, işlenmesi, belgelenmesi, raporlanması ve takibini yönetin.
- ~ Kaynak belgelerden güvenlik sistemlerine doğru ve tutarlı bir şekilde zaman çizelgesi ve kaliteye vurgu yaparak tüm Ciddi Advers Olayların (Klinik Çalışmalardan) ve tüm olumsuz olayların (POP'lardan, PMS'lerden, kayıtlardan ve tüm SR'lerden) verilerini yazıya dökün, çevirin (gerektiğinde) ve girin.
- ~ Diğer departmanlarla işbirliği içinde Kobi'ler, SR'ler, Araştırmacı Bildirimleri vb.
- ~ Güvenlik raporlarının/güncellemelerinin/bilgilerinin Yerel Sağlık Yetkililerine ve/veya klinik operasyonlara bildirilmesini/sunulmasını/dağıtılmasını diğer Departmanlarla işbirliği içinde yönetin.
- ~ Güvenlik verilerinin doğru bir şekilde değerlendirilmesini sağlamak için diğer yerel/küresel PV iş ortaklarıyla birlikte çalışın.
- ~ Varsa LHA, PV ortakları, diğer işlevsel gruplar ve üçüncü taraf yüklenici ile ilgili güvenlik bilgilerini etkileşime geçin ve alışverişi.
- ~ Küresel/bölgesel/ulusal (varsa) farmakovijilance yönetmeliklerini inceleyin ve izleyin ve küresel PVO organizasyonuna güncelleme sağlayın.
- ~ PVO küresel prosedürlerine ve ulusal gerekliliklere uyumu sağlamak için yerel prosedürler geliştirin, güncelleyin ve uygulayın.
- ~ Varsa, ilgili tüm atanmış PVO veritabanlarının yönetimi ve bakımı.
- ~ Farmakovilik için eğitim materyalleri geliştirmek ve güncellemek
- ~ Denetimlere, düzeltici eylem planı faaliyetlerine ve Sağlık Otoritesi denetimlerine destek sağlayın.
- ~ Deneme koordinatörlerine, CRU'lara ve diğer Novartis personeline zamanında ve ilgili bilgileri sağlayın
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

Olumsuz raporların alımı, değerlendirilmesi, işlenmesi ve takibi de dahil olmak üzere şirketin ilaç, biyolojik veya tıbbi cihaz gözetim programını izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumluluğun çözümüne ve hükümet düzenlemelerine uymaya katılır. Ürün etiketlemeye karşı doğru alma, bakım ve değerlendirme sağlar. Klinik çalışmalardan gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporları da dahil olmak üzere düzenleyici kurumların gerektirdiği şekilde olayları veya reaksiyonları raporlar. Trend ve güvenlik sinyali algılama ve değerlendirme sağlayabilir. Tüm klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonrası faaliyetleri destekler.

Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Sınır ötesi iş birliği
- ~Fonksiyonel Kapsam

Skills

- ~Dosyalama (Belgeler)
- ~Farmakovijilans
- ~Güvenlik Bilimi
- ~Veritaban -ları
- ~Çalışan Eğitimi
- ~Raporlama

Language

İngilizce

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Development
Business Unit
Development
Место
Мексика
Сайт
INSURGENTES
Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
Kadrolu
Shift Work
No

Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10076022-patient-safety-specialist-12-months-fixed-term-tr-tr>

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/tr-TR/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022