



【外資】製薬企業の臨床開発サポート

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1478496

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Contract

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

2500~3000円

Work Hours

月曜～金曜 09:00-17:30

Refreshed

July 3rd, 2024 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

- 臨床開発関連資料の作成または QC 業務を行う：サンファーマグローバルで開発を計画している新薬を中心とし、グローバル及び国内の開発・薬事関連部門と協働し、国内臨床開発計画、PMDA との面談資料、臨床試験関連資料の作成または QC 業務を行う。
- 臨床試験オペレーション：臨床開発計画に基づき、サンファーマグローバル及び規制当局との合意の上、プロトコルを作成する。国内で実施する試験において、CRO を適切に管理監督し、質の高い試験の実施及び良質なデータの収集に努める。
- 臨床分野の承認申請資料作成、審査対応：グローバル臨床開発部門、国内 CRO と協働し、承認申請資料を作成及び照会事項対応を行う。
- 良好な関係構築：社内外ステークホルダーと良好な協働関係を築き、維持する。

Required Skills

求める経験とスキル：

- ・ 臨床開発関連資料の作成サポートまたはQC作成のご経験（日本語及び英語の同一資料間の内容に齟齬がないなど）。
 - ・ マネージャーの指示を仰ぎながら、CROとの連絡窓口を担い、CROと円滑なコミュニケーションを取る。（最低CRA経験）
 - ・ 指示待ち人間ではなく、自らアクティブ（将来発生する事項の察知や未処理案件を放置しない）に行動することができる。
 - ・ TOIEC 730点以上
 - ・ プロトコールなどの資料を作成した経験があるのが望ましい。
-

Company Description