



Start Up Lead (SSU)

臨床開発モニターのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1488897

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 ...

Refreshed

September 12th, 2024 02:00

General Requirements

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

【求人No NJB2097325】

グローバルまたはローカル試験におけるStart Up Lead業務をお任せいたします。

【具体的には】

- ・プロジェクトチームと協力して臨床試験の候補となる施設を検討及びリスト作成
- ・秘密保持契約の作成及びプロジェクトチームと協力して施設との秘密保持契約の締結

- ・ Feasibilityを実施、臨床試験実施施設の特定及び臨床試験実施施設のスポンサーの承認取得
 - ・ 全施設のIRB提出/承認状況をOversight
 - ・ IRBから条件付き承認の場合のIRBへの回答案について、スポンサーレビューが必要な場合はレビュー依頼
 - ・ 全施設の必須文書回収状況をOversight
 - ・ スポンサーの承認が必要な場合はIP Release Packetをスポンサーにレビュー依頼
 - ・ 全施設のSIV/Site Activation等のタイムラインを管理
 - ・ Protocol Specific /Sponsor Specificトレーニングの実施
 - ・ ICFのレビュー
 - ・ プロジェクトチームと協力してIRB提出資料の作成
 - ・ Project Start Up Summaryを作成し、プロジェクトチーム及びスポンサーへの送付
 - ・ 臨床試験におけるマイルストンの調整
 - ・ 当社又はスポンサーの規定に準拠したProject Start-Up Plan作成
 - ・ Personal Information Consent作成
 - ・ 社内外の関係者との会議の参加
-

Required Skills

【学歴：望ましい要件】

大学卒 または 医療系（看護師、臨床検査技師等）の資格保有

【職務経験等：必須要件】

- ・ 製薬会社、CROにおける5年以上のCRA、In-house、Study Support、またはそれに準ずる経験
- ・ GCP及び臨床試験の基礎知識
- ・ ビジネスレベルの英語力：Reading Writing Listening & Speaking

【職務経験等：歓迎要件】

- ・ グローバル試験におけるCRA経験、またはIn house CRAに準ずる経験
- ・ 他のCRAやIn house CRA等を指導、育成した経験

【専門性：望ましい要件】

- ・ 新しいことにチャレンジできる気概
 - ・ 新薬開発業務に熱意を持って取り組むことができる人間性
 - ・ 臨床開発などの業務経験に裏打ちされた専門性
 - ・ 社内外の人間をまとめていけるリーダーシップ
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします