

【外資】製薬企業の臨床開発サポート

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1478496

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

契約

勤務地

東京都 23区

給与

時給制

時給

2500～3000円

勤務時間

月曜～金曜 09:00-17:30

更新日

2024年07月03日 00:00

応募必要条件

職務経験

3年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

- 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。

スキル・資格

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かなど）。
- ・ 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。

会社説明