



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。

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

非公開

求人ID

1488897

業種

CRO

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 900万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【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 ...

更新日

2024年08月29日 21:00

応募必要条件

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

【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
-

スキル・資格

【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
-

会社説明

ご紹介時にご案内いたします