

Study Start-Up CRA (m/w/d)

Job ID
REQ-10039829
Feb 17, 2025
Germany

Summary

Der SSU-CRA ist in enger Abstimmung mit dem Account Manager beteiligt an der strategischen Auswahl von Studienzentren durch Überprüfung der Eignung für die jeweilige Studie. Er ist verantwortlich für sämtliche vorbereitenden zentrumsspezifischen Studienstart-Aktivitäten in Phase I-IV GDD-Studien und die Umsetzung innerhalb der globalen Zeitvorgaben und unter Einhaltung der erforderlichen Qualitätsstandards.

About the Role

Ihre Aufgaben:

- Überprüfung der Eignung von Zentren zur Teilnahme an klinischen Studien vor Ort
- Der SSU-CRA prüft und bewertet potenzielle Prüfärzte und Studiennetzwerke
- Hauptansprechpartner für die Studienzentren während des Zentrenauswahlprozesses und der Studienstart-Vorbereitungen und im Hinblick auf die Ethik- und Behördeneinreichung
- Wöchentliche Absprachen sowie regelmäßige F2F-Meetings zur strategischen Abstimmung mit SSU Manager, CPM, SPM
- Stellt am Zentrum sicher, dass die Meilensteine (KPIs) und der Zeitplan der Studie bis zur Zentrumsfreigabe wie geplant eingehalten werden
- Vorbereitung und Sammlung von relevanten Studiendokumenten auf Länderebene
- Eigenständiges Einsammeln und Qualitätschecks der einreichungsrelevanten Dokumente (Ethik und Behörde) für alle studienrelevanten Personen der Zentren gemäß der aktuellen Gesetzgebung, ICH/GCP- und Novartis-Standards
- Verantwortlich für die Einhaltung der vorgegebenen Start-Up Timelines
- Verhandelt bei Bedarf die Vergütung von Prüfärzten; unterstützt die Vorbereitung von Verträgen zwischen Novartis und den Prüfstellen und Prüfärzten
- Der SSU-CRA ist verantwortlich für die Einrichtung und Aktivierung von Vendors am Studienzentrum
- Einführung und Übergabe der Zentren an CRA vor Initiierung
- Verantwortlich für die kontinuierliche Aktualisierung aller elektronischen Systeme (global und lokal) bis zur regulatorischen Zentrumsfreigabe und Übergabe

- Unterstützt bei Bedarf in der Vorbereitung von Audits- und Inspektionen
- Reduktion zentrumsbedingter Ethik-Mängel und Umsetzung innovativer Maßnahmen in Abstimmung mit SSU Manager und CPM
- Zeiterfassung gemäß den Novartis-internen Prozessen in den jeweiligen Systemen (z.B. Horizon)
- Ausbau persönlicher Fähigkeiten und kontinuierliche Weiterbildung nach Absprache mit dem Team Lead
- Bei Bedarf Übernahme weiterer Aufgaben
- Teilnahme an oder Leitung von multidisziplinären Projektgruppen innerhalb von Novartis und weltweit zur Bewertung und Umsetzung von Prozessverbesserungen

Das bringen Sie mit:

- Wünschenswert ist ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder gesundheitswissenschaftliches Studium und ein weiterführender Abschluss mit Erfahrung in klinischen Studien und/oder Projektmanagement
- Fließend Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Nachgewiesene Erfahrungen und Kompetenz in allen Aspekten des klinischen Monitorings und Zentrumsmanagements (>3 Jahren)
- Nachgewiesene Kompetenz im Bereich der Arzneimittelentwicklung, insbesondere bei klinischen Studien
- Fortgeschrittene Kenntnisse im Projektmanagement sowie hohes Verständnis der Strukturen, Rollen und Verantwortlichkeiten in der Organisation der Arzneimittelentwicklung
- Exzellente Fähigkeiten im Bereich des Zentrumsmanagements mit nachgewiesenem Verhandlungs- und Problemlösungsgeschick

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up:
<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Development

Business Unit

Universal Hierarchy Node Innovative Medicines

Location

Germany

Site

North Rhine-Westphalia (Novartis Pharma GmbH)

Company / Legal Entity

DE14 (FCRS = DE014) Novartis Pharma GmbH
Alternative Location 1
Baden-Wuerttemberg (Novartis Pharma GmbH), Germany
Alternative Location 2
Hessen (Novartis Pharma GmbH), Germany
Alternative Location 3
Lower Saxony (Novartis Pharma GmbH), Germany
Alternative Location 4
Rhineland-Palatinate (Novartis Pharma GmbH), Germany
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
Regular (Sales)
Shift Work
No
[Apply to Job](#)

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse team's representative of the patients and communities we serve. Hiring decisions are only based on the qualification for the position, regardless of gender, ethnicity, religion, sexual orientation, age and disability. The law provides for severely disabled / equal applicants the opportunity to involve the local representative body for disabled employees (SBV) in the application process. If you would like to request this, please let us know in advance as a note on your CV.

Job ID
REQ-10039829

Study Start-Up CRA (m/w/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://uat2.novartis.de/de-de/careers/career-search/job/details/req-10039829-study-start-cra-mwd>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/North-Rhine-Westphalia-Novartis-Pharma-GmbH/Study-Start-Up-CRA--m-w-d-_REQ-10039829-1

5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/North-Rhine-Westphalia-Novartis-Pharma-GmbH/Study-Start-Up-CRA--m-w-d-_REQ-10039829-1