

Patient Safety Specialist

Job ID
REQ-10036992
jan 17, 2025
Chili

Résumé

Monitorea y audita el programa de vigilancia de medicamentos, productos biológicos o dispositivos médicos de la compañía, incluida la ingesta, evaluación, procesamiento y seguimiento de informes adversos. Participa en la resolución de cualquier responsabilidad legal y en el cumplimiento de la normativa gubernamental. Garantiza una recepción, mantenimiento y evaluación precisos con el etiquetado del producto. Informa eventos o reacciones según lo requieran las agencias reguladoras, incluidos los datos de eventos adversos de ensayos clínicos, fuentes espontáneas o solicitadas, informes periódicos y de experiencia. Puede proporcionar detección y evaluación de tendencias y señales de seguridad. Apoya toda la actividad de ensayos clínicos y post comercialización.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Apoyar la gestión de los procesos operativos para garantizar el cumplimiento de los procedimientos globales/locales de Novartis, las regulaciones/normas/directrices nacionales e internacionales para la farmacovigilancia de los productos comercializados e investigacionales de Novartis
- ~ Gestione la recopilación, el procesamiento, la documentación, la presentación de informes y el seguimiento de todos los informes de eventos adversos (AE) para todos los productos de Novartis de ensayos clínicos, estudios posteriores al marketing (PMS), programas orientados al paciente (POP), registros y todos los informes espontáneos (SR).
- ~ Transcribir, traducir (cuando sea necesario) e introducir datos de todos los eventos adversos graves (de ensayos clínicos,) y todos los eventos adversos (desde POPs, PMS, registros y todos los SRs) desde documentos de origen hasta sistemas de seguridad con precisión y coherencia con énfasis en la puntualidad y la calidad.
- ~ Registros y seguimiento de recibos, envíos y distribuciones de documentos como EFS, SRs, Notificaciones de Investigadores, etc. en cooperación con otros departamentos
- ~ Gestionar la presentación/presentación/distribución de informes de seguridad/actualizaciones/información a las autoridades sanitarias locales y/o operaciones clínicas en cooperación con otros Departamentos.
- ~ Trabaje con otros asociados fotovoltaicos locales/globales para garantizar una evaluación precisa de los datos de seguridad.
- ~ Interactúe e intercambie información de seguridad relevante con LHA, asociados fotovoltaicos, otros grupos funcionales y contratistas externos, si corresponde.
- ~ Encuestar y supervisar las regulaciones de farmacovigilancia globales/ regionales/nacionales (según corresponda) y proporcionar actualización a la organización mundial de PVO.
- ~ Desarrollar, actualizar e implementar procedimientos locales para garantizar el cumplimiento de los procedimientos globales y los requisitos nacionales de la OPV.

- ~ Gestión y mantenimiento de todas las bases de datos PVO asignadas relevantes, si procede.
- ~ Desarrollar y actualizar materiales de capacitación para farmacovigilancia
- ~ Garantice el soporte y el cierre de auditorías, las actividades correctivas del plan de acción y las inspecciones de la Autoridad de Salud.
- ~ Proporcionar información oportuna y relevante a los coordinadores de juicios, CRAs y otro personal de Novartis
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Monitorea y audita el programa de vigilancia de medicamentos, productos biológicos o dispositivos médicos de la compañía, incluida la ingesta, evaluación, procesamiento y seguimiento de informes adversos. Participa en la resolución de cualquier responsabilidad legal y en el cumplimiento de la normativa gubernamental. Garantiza una recepción, mantenimiento y evaluación precisos con el etiquetado del producto. Informa eventos o reacciones según lo requieran las agencias reguladoras, incluidos los datos de eventos adversos de ensayos clínicos, fuentes espontáneas o solicitadas, informes periódicos y de experiencia. Puede proporcionar detección y evaluación de tendencias y señales de seguridad. Apoya toda la actividad de ensayos clínicos y post comercialización.

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Colaboración internacional
- ~Amplitud funcional

Skills

- ~Presentación (Documentos)
- ~Farmacovigilancia
- ~Ciencia de la seguridad
- ~Bases
- ~Capacitación de empleados
- ~Informes

Language

Inglés

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
Innovative Medicines
Emplacement
Chili
Site
Santiago
Company / Legal Entity
CL01 (FCRS = CL001) Novartis Chile S.A.
Functional Area
Recherche & Développement
Job Type
Full time
Employment Type
Regular
Shift Work
No
[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10036992

Patient Safety Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10036992-patient-safety-specialist-es-es>

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/es/Novartis_Careers/job/Santiago/Patient-Safety-Specialist_REQ-10036992
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Santiago/Patient-Safety-Specialist_REQ-10036992