



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

Site Management Associate (In house CRA) [東京・大阪勤務] ※業務量・業務時間等
にご制約...

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。臨床開発モニターのご経験のあ...

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

ICONクリニカルリサーチ合同会社

求人ID

1467481

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

450万円 ~ 750万円

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 【休日】：土曜、日曜、祝...

更新日

2024年05月10日 20:00

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

日常会話レベル

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 NJB2010757】

臨床試験のSMA（Inhouse CRA として、試験実施期間中における内勤業務に加え、Remoteでのモニタリング業務もお任せします。

※出張・外勤は原則発生しません。

※業務量や業務時間についてご調整も可能なポジションです。

勤務時間のご制約やご要望がある方は ICON 採用担当者に一度ご相談ください。

■採用部門の特徴：

ICON Biotech は 受託サービス に特化した部門です。

試験はCRA の他、Contract Analyst と Site Management Associate の 合計3つの roleがアサインされ運営しています。

■基本的な業務概要

SMAは機密保持契約書（CDA）や施設要件調査票（SRQ）、個人情報取得同意書（PIC）等の送付及び回収業務に始まり、治験届の作成、IRB の申請や Essential Document の収集を担当します。

なお、初回IRB 申請、Site Activation に必要な ED の収集のみならず治験期間中の IRB 申請や ED の収集も含め対応します。

■業務詳細

上記基本的な業務概要の他に以下の業務についてもお任せします。

- ・ 被験者の screening/enrollment サポート
- ・ CRFのチェックおよび回収サポートSDV は行いません)
- ・ Clinical supply/service vendors および社内関係チームとの連携
- ・ CTMS 等の使用による費用請求・支払の対応
- ・ 必須文書の収集・レビュー・管理および close out
- ・ CTMS 等の使用による試験ファイルの確認
- ・ トラッキングレポートの作成
- ・ Project team member との協働による社内外の問題解決
- ・ Timeline、budgeting、protocol、その他関連する法規制の順守に向けたClinical Team Manager CTM）および CRA のサポート
- ・ Sponsor meeting およびプロジェクトに関する会議の調整

■リモートモニタリング業務について

業界全体で治験のCentral 化が進む中で、ICONでは SMA（In house CRA）と CRAの役割を 再検討 し 更なる効率化に向けて 改革を進めています。

一部試験では、上記の業務内容に加えて これらの役割もお任せする予定です。

- ・（Remote のみ）施設訪問
- ・（Remote のみ）データに関する質問（クエリー）対応

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）の資格保有者 【職務経験等：必須要件】 ・ 製薬会社、CRO における 2 年以上の CRA、In house、Study Support、またはそれに準ずる 経験 ・ 業務の支障にならない英語読解力（Writing Reading skill） 【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

1. 医薬品、医療機器、再生医療等製品、ワクチン等にかかる臨床開発、市販直後調査、製造販売後調査、臨床研究等の受託事業
2. 労働者派遣事業