

岗位描述

Job Description

岗位名称： 临床稽查经理

职责描述：

- 1、 能够根据项目情况和基于风险的质量要求独立制定稽查计划，主要负责 I 期、III 期临床试验临床中心的现场稽查，独立完成稽查报告并与项目组沟通追踪整改，及时将稽查发现汇总形成质量记录与项目组进行分享。
- 2、 按照文档核查计划，与项目组 CTA 沟通项目文档的管理情况、状态，开展部门临床试验项目 TMF、监查报告等文件核查，并与项目组及时沟通核查发现，形成文档核查报告，追踪整改的情况。
- 3、 对已起草完成的 SOP 进行校对，定稿并对已完成生效的 SOP 进行统一管理并更新目录。
- 4、 协助负责人搭建并完善培训体系，完成各类培训的实施与反馈。

任职要求：

- 1、 本科及以上学历，临床医学或药学相关专业
- 2、 3 年以上临床试验质量工作经验，独立进行过多项目中心稽查，有过体系搭建经验
- 3、 英语：CET-6，可以与外籍流利的进行口语交流
- 4、 具有良好的组织协调能力和沟通能力；有较强的执行力及责任心；积极、严谨的工作态度，具有前瞻性意识及独立判读能力，能承受较大压力
- 5、 熟悉 GCP、ICH-GCP 规定、熟悉国家有关药品研发、注册相关法律法规
- 6、 可适应出差