

## Patient Safety Specialist

Job ID  
REQ-10036992

1月 17, 2025

Chile

### 摘要

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>

部门  
Development

Business Unit  
Innovative Medicines

地点  
Chile

站点  
Santiago

Company / Legal Entity  
CL01 (FCRS = CL001) Novartis Chile S.A.

Functional Area  
Research & Development

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.novartis.com.cn/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/NovartisCareers/job/Santiago/Patient-Safety-SpecialistREQ-10036992>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Santiago/Patient-Safety-SpecialistREQ-10036992>