

## 临床运营总监 (海外)

### 职位概述

Jeche Biopharmaceuticals Co., Ltd. 目前正在寻找一名熟练的临床运营(CO) 总监来领导临床运营，以规划和开展申办方支持的临床研究。CO 总监以现场和远程办公形式开展工作，汇报对象是 VP。CO 总监负责全球或美国多区域临床操作的执行，通过从质量、时间表、预算和范围角度监督临床操作，确保临床试验的成功实施。

### 职责

- 负责组建临床研究团队。
- 负责团队的管理，特别强调团队合作、质量、时间表、预算、指标以及对申办者支持的临床试验中的临床开发计划和协议的遵守。
- 负责所有临床研究方面的组织和管理，包括但不限于与健康管理部门、IRB/EC、研究中心、中心实验室、PI 和 CRO 的联系。
- 负责制定策略、计划、工具和培训以监督和评估临床操作的绩效。
- 负责与 CRA、医疗 QA/QC 和临床操作的其他成员进行主动沟通，以跟进未解决的问题，推动患者招募和保留，以满足现场访问（现场和远程）合规性的项目时间表，包括但不限于研究前访问、现场启动访问、例行监测访问、动机访问、结束访问、审核支持访问。
- 负责监督研究相关文件根据监管和方案要求进行跟踪、归档、审查和完成。
- 负责与内部 CMC 团队和/或外部 CRO 协调，管理药品、制剂和生物样本的供应物流。
- 负责并负责了解和管理预算范围内活动的临床运营预算。
- 与所有团队成员进行有效沟通，以识别风险并制定风险缓解和预防的行动计划。
- 负责 CRO 和中心实验室的招标并监督场地/实验室的选择过程。根据范围和角色，这可以与其他管理成员一起执行。
- 监督最终报告临床数据的收集、分析和解释。
- 需要 30% 的国内和国际出差。
- 公司要求的其他职责。

### 学历教育

- 至少需要生命科学领域的硕士学位。
- 医学博士或博士学位优先。

### 经验

- 需要至少 3 年临床研究操作管理经验，在传染病/恶性肿瘤领域优先。
- 有海外工作经验，懂中英文双语者优先。
- 熟悉 FDA 和 EMA 政策、法规和指南的知识。
- 临床研究概念、实践和 GCP/ICH 指南方面的专业知识水平。
- 具有药物开发学术或行业经验者优先。

- 能够在多个职能部门、各级管理人员中有效工作；领导多学科项目团队并维护多个项目的项目进度。
- 具有流利的英语读、写、说能力，具有出色的沟通能力。