

STUDIO DI RETRIBUZIONE



HEALTHCARE & LIFE SCIENCES

PagePersonnel
Healthcare & Life Sciences

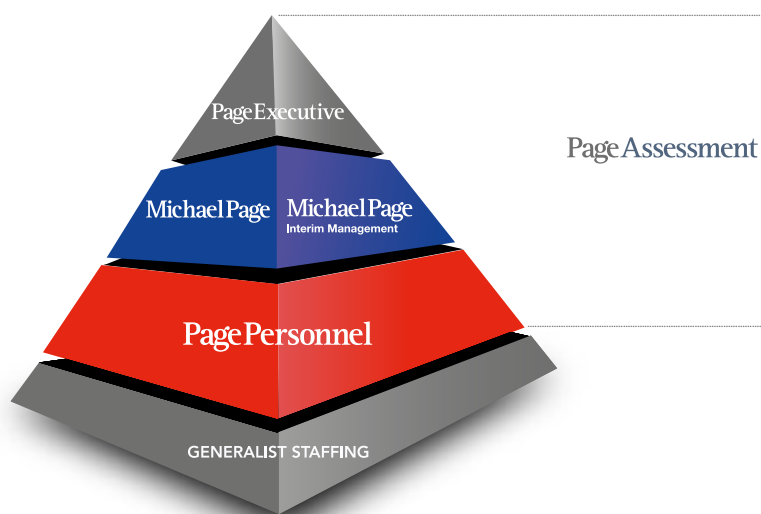
Temporary & permanent recruitment
www.pagepersonnel.it

Part of PageGroup

PageGroup, leader globale nella ricerca e selezione di professionisti qualificati ed executive mediante contratti a tempo determinato e indeterminato. Con i 3 brand principali Page Executive, Michael Page e Page Personnel, dal 1976 ad oggi siamo riconosciuti come leader di mercato con 140 uffici distribuiti in 36 paesi. Un network di oltre 6000 persone che collaborano per raggiungere insieme gli obiettivi di business e con valori e cultura che si riflettono in ogni nostra attività. Le persone sono il cuore del nostro business, dai clienti ai candidati, fino ai nostri consulenti che sono la ricchezza di PageGroup. In Italia abbiamo uffici a Milano, Roma, Torino, Bologna e Padova.

PageGroup offre alle imprese soluzioni per il recruitment dei migliori talenti per opportunità a tempo determinato, indeterminato ed in somministrazione attraverso l'efficienza ed il know how dei suoi consulenti specializzati.

PageGroup



PAGEGROUP	2
INDICE	3
Clinical Research Associate	4
Data Manager	5
Statistico	6
Responsabile Laboratorio Quality Control	7
Quality Assurance	8
Regulatory Affairs	9
Manutentore	10
Farmacovigilanza	11
Process Supervisor	12
Product Manager	13
Validation Specialist	14
Medico Specialista	15
Hse Specialist	16
I NOSTRI UFFICI	17





CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

RESPONSABILITÀ

- Predisposizione dei report di monitoraggio
- Selezione di sperimentatori/centri adeguati e loro attivazione
- Partecipazione a riunioni interfunzionali per la condivisione e gestione degli obiettivi di progetto
- Visite di inizio studio e training continuo degli sperimentatori
- Attività di monitoraggio presso i centri di sperimentazione
- Adeguato supporto agli sperimentatori per tutta la durata dello studio
- Costante aggiornamento del database di ricerca
- Organizzazione e partecipazione di investigator's meeting nazionali
- Organizzazione e partecipazione a teleconferenze nazionali e internazionali
- Chiusura dei centri di sperimentazione

COMPETENZE

- Requisiti per la certificazione di Clinical Research Associate
- Buone capacità organizzative, di pianificazione del lavoro e di gestione di progetto autonomo
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in discipline scientifiche
- Master in Ricerca Clinica

RIPORTO GERARCHICO

- Medical Direttore

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Senior Clinical Research Associate
- Project Manager

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	20.000€	27.000€
18-36 mesi	27.000€	35.000€
> 36 mesi	> 35.000€	





DATA MANAGER

RESPONSABILITÀ

- Gestione dei dati di uno studio clinico in tutte le sue fasi in conformità con le procedure di qualità e con le tempistiche definite
- Progettazione e scrittura della Case Report Form (CRF) in accordo con il protocollo di studio, le SOP e i moduli standard specifici dello Sponsor
- Preparazione di un manuale per supportare lo Sperimentatore nella corretta compilazione della CRF
- Definizione di tutte le attività di gestione dei dati per lo studio nel Data Management Plan
- Aggiornamento del data base clinico in base alle risoluzioni delle queries e alle procedure definite nel Data Management Plan

COMPETENZE

- Conoscenza delle Case Report Forms
- Buone capacità organizzative, di pianificazione del lavoro e di gestione di progetto autonomo
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in discipline scientifiche

RIPORTO GERARCHICO

- Head of Data Management Unit

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Project Manager
- Study Coordinator



RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	18.000€	20.000€
18-36 mesi	20.000€	24.000€
> 36 mesi	24.000€	28.000€



STATISTICO

RESPONSABILITÀ

- Compilazione delle sezioni statistiche del protocollo di studio, del piano di analisi e della definizione delle study populations
- Confronto con il responsabile medico dell'azienda sugli obiettivi dello studio e definizione delle variabili principali
- Calcolo della dimensione del campione dello studio
- Creazione della lista di randomizzazione
- Creazione di un dettagliato piano di analisi statistica (SAP)
- Sviluppo dei programmi per produrre tabelle statistiche e analisi statistiche specifiche utilizzando il sistema SAS
- Svolgimento del controllo di qualità delle analisi mediante revisione dei programmi e dei checks incrociati tra tabelle
- Compilazione dei report statistici e delle sezioni statistiche del report clinico-statistico integrato
- Produzione di specifiche tabelle di analisi statistiche e grafici per congressi e pubblicazioni
- Consulenza allo Sponsor per ciò che concerne la metodologia statistica

COMPETENZE

- Conoscenza sistema SAS o SPSS
- Buone capacità organizzative, di pianificazione del lavoro e di gestione di progetto autonomo
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in discipline statistiche

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile della Statistica

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Statistico Senior
- Responsabile della Statistica

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	18.000€	22.000€
18-36 mesi	22.000€	25.000€
> 36 mesi	26.000€	30.000€





RESPONSABILE LABORATORIO QUALITY CONTROL

RESPONSABILITÀ

- Supervisione, in collaborazione con i rispettivi Responsabili, delle attività del Laboratorio chimico e microbiologico
- Assicurazione della conformità delle materie prime, dei semilavorati e del prodotto finito agli standard qualitativi
- Controllo di stabilità dei prodotti
- Collaborazione nei trasferimenti interni dei metodi analitici, nella convalida delle metodiche, nell'emissione delle specifiche e nella convalida dei processi
- Gestione delle deviazioni e dei dati out of Specification e/o out of

COMPETENZE

- Conoscenze analitiche: HPLC, gascromatografia, spettrometria
- Buone capacità organizzative, di pianificazione del lavoro e di gestione di progetto autonomo
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in discipline scientifiche: CTF, Farmacia, Biologia, Biotecnologie

RIPORTO GERARCHICO

- Direttore Tecnico
- Qualified Person

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Qualified Person



RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	24.000€	28.000€
18-36 mesi	28.000€	32.000€
> 36 mesi	32.000€	35.000€



QUALITY ASSURANCE

RESPONSABILITÀ

- Gestione degli Annual Product Quality Review
- Qualifica fornitori
- Gestione deviazioni
- Stesura e approvazione di Master Batch Records
- Revisione di batch records di produzione e confezionamento prima della commercializzazione
- Approvazione di lotti
- Assegnazione di numeri di lotto
- Training personale
- Stesura e gestione delle procedure operative standard
- Gestione della documentazione relativa a prodotti in quarantena, respinti e di prodotti resi
- Gestione di change control

COMPETENZE

- Conoscenza GMP
- Competenze analitiche
- Buone capacità organizzative, di pianificazione del lavoro e di gestione di progetto autonomo
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in CTF, Farmacia, Biologia o Biotecnologie

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile Quality Assurance

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Responsabile Quality Assurance

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	24.000€	25.000€
18-36 mesi	28.000€	32.000€
> 36 mesi	32.000€	35.000€





REGULATORY AFFAIRS

RESPONSABILITÀ

- Redazione, valutazione e gestione dei “dossier” (in formato CTD) dei farmaci a fini regolativi
- Costante aggiornamento e modifica di tale documentazione sulla base delle richieste della Produzione e Controllo Qualità delle officine produttrici delle specialità medicinali e delle materie prime, o su richiesta da parte dell’AIFA
- Preparazione della documentazione necessaria alle richieste di “variazione” dei prodotti farmaceutici
- Gestione e contatto diretto con il personale dell’ AIFA durante l’intero iter approvativo delle pratiche suddette
- Collaborazione, con il responsabile, nelle attività inerenti alla Farmacovigilanza e, in particolare, redazione autonoma dei rapporti periodici di sicurezza (PSURs)

COMPETENZE

- Competenze compilazione moduli CTD
- Conoscenza linee guida ICH/EU
- Conoscenza legislazione europea e italiana relativa ai Medicinali
- Buona conoscenza di argomenti di tecnologia farmaceutica, GMP
- Capacità di aggiornare la documentazione tecnica in occasione delle domande di variazione AIC
- Esperienza in procedure di Mutuo riconoscimento e Nazionali
- Predisposizione ai rapporti interpersonali, spiccata propensione al lavoro in team, orientamento al risultato e affidabilità
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in CTF, Farmacia, Biologia o Biotecnologie
- Master in Discipline Regolatorie

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile Regulatory Affairs

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Regulatory Specialist
- Responsabile Regulatory

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	23.000€	27.000€
18-36 mesi	27.000€	33.000€
> 36 mesi	33.000€	35.000€





MANUTENTORE

RESPONSABILITÀ

- Manutenzione programmata, preventiva e straordinaria relativa alla parte meccanica ed elettrica delle macchine e degli impianti
- Coordinamento con gli altri operatori di manutenzione per una corretta e puntuale esecuzione della manutenzione
- Collaborazione con le eventuali squadre esterne di manutenzione

COMPETENZE

- Esperienza di manutenzione su macchine farmaceutiche
- Conoscenza delle problematiche legate a cambi formato e settaggi di tipo meccanico e/o elettronico (PLC)
- Disponibilità a lavorare su tre turni e reperibilità

FORMAZIONE

- Diploma Perito Meccanico o Elettronico

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile Manutenzione

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Responsabile Manutenzione



RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	24.000€	27.000€
18-36 mesi	27.000€	32.000€
> 36 mesi	32.000€	35.000€



FARMACOVIGILANZA

RESPONSABILITÀ

- Attività di Drug Safety and Drug Surveillance
- Gestione degli eventi avversi seri (SAE, SUSARs, Investigator Notifications) provenienti da studi clinici, letteratura, segnalazioni spontanee
- Gestione degli Endpoint di studi clinici
- Gestione di SAE Query/Endpoint Query
- CRF data reconciliation
- Gestione e aggiornamento dell'Osservatorio Nazionale Studi Clinici (OsSC)
- Gestione usi compassionevoli e approvvigionamento di farmaco ad uso terapeutico
- Gestione segnalazioni spontanee e letteratura inserite sul portale AIFA
- Trail Logistics - Sdoganamento del farmaco
- Attività di Drug Supply/Resupply, ritiro e smaltimento delle giacenze di farmaco inutilizzato o scaduto presso i Centri sperimentali e per gli usi terapeutici

COMPETENZE

- Conoscenza CRF
- Buon inglese, scritto e parlato
- Buona conoscenza del pacchetto Office

FORMAZIONE

- Laurea in materie scientifiche

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile Farmacovigilanza

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Senior Drug Safety

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	22.000€	26.000€
18-36 mesi	26.000€	30.000€
> 36 mesi	30.000€	33.000€





PROCESS SUPERVISOR

RESPONSABILITÀ

- Attività di controllo del rispetto delle GMP
- Attività volta a garantire la crescita delle competenze dei collaboratori tramite training e supporto nel cambio culturale
- Attività volta a garantire la conoscenza delle procedure interne attraverso la supervisione dei collaboratori, interfacciandosi con tutte le funzioni aziendali
- Gestione delle problematiche progettuali di regolazione e supervisione attività di ingegneria (feasibility, process and basic design, time-schedule, elaborazione URS/specifiche tecniche) in ambito elettrostrumentale
- Gestione della manutenzione di impianti elettro strumentali di regolazione e supervisione
- Gestione dipartimento di calibrazione e metrologia e gestione imprese esterne controllo costi
- Verifiche elettrostrumentali e upgrading di impianti HVAC e di macchine complesse tipo liofilizzatori e autoclavi e di impianti per produzione utilities
- Conoscenza delle GMP, l'utilizzo del pacchetto applicativo auto CAD, dei sistemi su piattaforme DCS, PLC\Scada, DDC e conoscenza di sistemi Siemens s7 o Allen Bradley

COMPETENZE

- Conoscenza delle GMP
- Conoscenza AUTOCAD
- Conoscenza Siemens s7
- Buona conoscenza della lingua inglese

FORMAZIONE

- Laurea in materie scientifiche o Diploma

RIPORTO GERARCHICO

- Responsabile Ingegneria

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Quality Manager

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	25.000€	28.000€
18-36 mesi	28.000€	33.000€
> 36 mesi	33.000€	35.000€





PRODUCT MANAGER

RESPONSABILITÀ

- Analisi del mercato e della concorrenza
- Analisi contatti, frequenze incrociati con le vendite
- Collaborazione con la direzione medica per il posizionamento dei prodotti assegnati
- Realizzazione dei materiali a supporto della Field Force
- Partecipazione a training di aggiornamento destinati agli informatori scientifici del farmaco
- Stesura del piano di prodotto
- Gestione immagine istituzionale (packaging, comunicazione)

COMPETENZE

- Buona conoscenza della lingua inglese
- Buona conoscenza marketing base
- Buone conoscenze informatiche
- Buone doti organizzative
- Spiccate doti comunicative



FORMAZIONE

- Laurea in CTF, Farmacia o Economia Aziendale

RIPORTO GERARCHICO

- Marketing Manager

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Direttore Commerciale
- Marketing Manager

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	24.000€	27.000€
18-36 mesi	27.000€	30.000€
> 36 mesi	30.000€	35.000€



VALIDATION SPECIALIST

RESPONSABILITÀ

- Qualifica/validazione GMP di processi/sistemi, macchinari, sistemi computerizzati (CFR21-GAMP4)
- Stesura e compilazione di protocolli di IQ e OQ (anche in lingua inglese)
- Esecuzione e supervisione di attività in campo durante le attività di qualifica
- Controllo e verifica della documentazione tecnica e conoscenza di schemi elettrici, P&ID, Lay-out
- Valutazione e gestione delle modifiche di processo/sistema/equipments (Validation Change Request)
- Scrittura procedure operative

COMPETENZE

- Buona conoscenza della lingua inglese
- Buona conoscenza GMP
- Buone conoscenze informatiche
- Conoscenza delle IQ, OQ
- Propensione al lavoro in team

FORMAZIONE

- Laurea in CTF, Farmacia o Chimica

RIPORTO GERARCHICO

- Engineering Manager

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Validation Manager



RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	25.000€	27.000€
18-36 mesi	27.000€	30.000€
> 36 mesi	30.000€	35.000€



MEDICO SPECIALISTA

RESPONSABILITÀ

- Interventi in ambito medico
- Interventi di diagnosi

COMPETENZE

- Specializzazione
- Esperienza in medicina d'urgenza, chirurgia o come internista
- Disponibilità su turni e reperibilità

FORMAZIONE

- Laurea in Medicina e Chirurgia

RIPORTO GERARCHICO

- Direttore Sanitario

PROSPETTIVE DI CRESCITA

- Responsabile Reparto



RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	28.000€	32.000€
18-36 mesi	32.000€	34.000€
> 36 mesi	> 35.000€	



HSE SPECIALIST

RESPONSABILITÀ

- Audit interni
- Mantenimento delle certificazioni di qualità (ISO9001, ISO14001, ISO18001)
- Mantenimento di tutte le attività inerenti la prevenzione, la protezione, e la sicurezza del lavoro all'interno dell'azienda, in conformità con la normativa vigente e le direttive del CEO definendo i piani di manutenzione ordinaria e straordinaria relative agli immobili ed alle strutture aziendali, curando i rapporti con gli organi e le amministrazioni competenti inerenti la sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente
- Stesura delle procedure del sistema di sicurezza aziendale

COMPETENZE

- Buon inglese
- Conoscenza ISO9001, ISO14001, ISO18001

FORMAZIONE

- Laurea in Ingegneria o Tecnica della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di lavoro



RIPORTO GERARCHICO

- HSE Manager

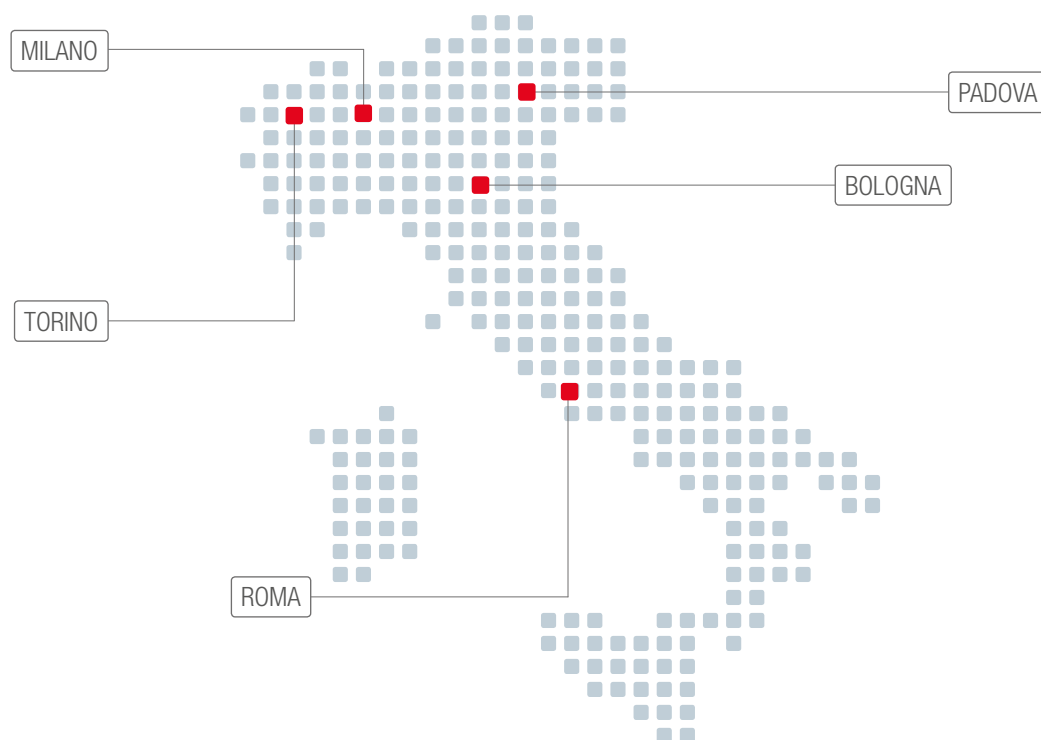
PROSPETTIVE DI CRESCITA

- HSE Manager

RETRIBUZIONE		
Esperienza	RAL Min	RAL Max
0-18 mesi	24.000€	26.000€
18-36 mesi	27.000€	32.000€
> 36 mesi	33.000€	35.000€



I NOSTRI UFFICI



Milano

Via Tiziano 32
20145 Milano
Tel. 0039 02 3626 0606

Roma

Via Arcangelo Corelli 10
00198 Roma
Tel. 0039 06 853 770 1

Torino

Via G. Botero 18
10122 Torino
Tel. 0039 011 55 70 555

Bologna

Via Calzolerie 2
40125 Bologna
Tel. 0039 051 09 23 091

Padova

Via Cesare Battisti 3
35121 Padova
Tel. 0039 049 7844 101





PagePersonnel