

LAN DEIALDIA

1. DEIALDIAREN XEDEA

Deialdi honen xedea da Bioaraba Osasun Ikerketako Institutua Elkarteko Saiakuntza Klinikoen Unitateko azterketa klinikoen koordinatzaile lanpostu bat (*study coordinator*) mugagabe betetzea.

Lanaldia: lanaldi osoa

Lanpostuak 27.000 eta 33.000 € arteko urteko ordainsari gordina du esleituta. Ordainsaria hautagaiaren balioaren eta esperientziaren zein eskaintako lanposturako egokitasuna aintzat hartuta esleituko da.

Lanpostuaren kokapena BIOARABAREN kokaleku guztietan izango da.

2. EGINKIZUNAK

Deialdi honetako lanpostuaren eginkizunak honako hauek dira:

- Bioaraba Ollren SKUn egiten diren eta bere ardurapean dauden azterketa klinikoen protokoloak ezagutzea.
- Esleituta duen azterketa bakoitzaren proben eta prozeduren egutegia ezagutzea.
- Esleituta dituen azterketa klinikoetako zereginak protokoloa, Jardunbide Kliniko Egokiaren (JPK) arauak eta indarrean dagoen legeria betez egiten direla ziurtatzea.
- Sustatzailearen eta Ikertzaile Nagusiaren (IN) eta bere taldearen arteko komunikazioa erraztea, haien arteko lotura gisa jardunez.
- Pazienteak azterketa klinikoetan sartzeko INari laguntza ematea, hala eskatzen badu.
- Azterketa klinikoetako parte-hartzaileen bisitak prestatzea.
- Azterlanak eskatzen dituen prozedurak gainbegiratzea, taldeko beste kide batzuekin koordinatuta.
- Esleituta dituen azterketa klinikoekin lotutako dokumentazioa gordetzea eta kudeatzea.
- Esleitutako ikasketetako monitoreekin hitzorduak koordinatzea. Monitorizazio-

CONVOCATORIA DE TRABAJO

1. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Es objeto de esta convocatoria la provisión, con carácter indefinido, de un puesto de Coordinador/a de estudios clínicos (*study coordinator*) de la Unidad de Ensayos Clínicos de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba.

Jornada: jornada completa

El puesto tiene asignada una remuneración bruta anual de entre 27.000 y 33.000 €. La retribución se atribuirá en función de la valía y experiencia de la persona candidata y su idoneidad para el puesto ofertado.

La localización del puesto de trabajo será en las distintas ubicaciones de BIOARABA.

2. FUNCIONES

Son funciones del puesto de trabajo de esta convocatoria las siguientes:

- Conocer los protocolos de los estudios clínicos que se realizan en la UEC del IIS Bioaraba de los que es responsable.
- Conocer el calendario de pruebas y procedimientos de cada estudio que tiene asignado.
- Asegurar que las tareas de los estudios clínicos que tiene asignados se realizan cumpliendo el protocolo, las normas de BPCs y de acuerdo a la legislación vigente.
- Facilitar la comunicación entre el promotor y el IP y su equipo, actuando como nexo de unión entre ellos.
- Asistir al IP para la inclusión de pacientes en los estudios clínicos, si lo requiere.
- Preparar las visitas de los participantes de los estudios clínicos.
- Supervisar los procedimientos que requiere el estudio, en coordinación con otros miembros del equipo.
- Mantener y gestionar la documentación relacionada con los estudios clínicos que tiene asignados.
- Coordinar citas con los monitores de los estudios asignados. Ayudar a preparar

bisita horiek prestatzen laguntzea (historia klinikoak eskatzea, iturburu-dokumentuen datuak datu-bilketako koadernoetan sartzea, istorioak gordetzea) eta monitoreari arreta ematea monitorizazio-bisitetan eta behar duenean.

- Azterketa klinikoetan sortzen diren desadostasunak (query-ak) ebaztea.
- Azterlanen datuak biltzeko koadernoetan datuak biltzeko eta sartzeko prozesuan laguntzea. Datu-baseen mozketak betetzea. Datuak biltzeko koadernoan (DBK) sortutako galderak ahalik eta epe laburrenean ebazten laguntzea.
- Gertaera Kaltegarri Larrien datuak, mantentze-lanak, jakinarazpena eta jarraipena sartzea. Probetako gertaera kaltegarrien berri ematea sustatzaileari, legeak ezarritako epean.
- Azterlan klinikoen jarraipenarekin lotutako txostenak egiten laguntzea, hala eskatzen bada.
- Lan-prozedura normalizatuak (LPN) egiten eta horien jarraipena egiten laguntzea, bai eta kalitatea kudeatzeko sistema mantentzen ere.
- Institutuko Zuzendaritzak eskatzen dituen beste zeregin batzuk egitea.

3. BETEKIZUNAK

Onartua izateko eta, hala badagokio, hautaketa-prozesuan parte hartzeko, honako baldintza hauek bete beharko dira:

- Osasun Zientzietako unibertsitate-titulua.
- Gutxienez 6 hilabeteko esperientzia izatea ikerketa klinikoaren esparruan deskribatutako lanak egiten.

4. MERITUAK

Honako hauek baloratuko dira:

- 6 hilabetetik gorako esperientzia izatea Ikerketa klinikoaren esparruan deskribatutako lanak egiten.
- Saiakuntza Klinikoen Monitorizazioko Masterra edo baliokidea

dichas visitas de monitorización (pedir historias clínicas, introducir los datos de los documentos fuente en los cuadernos de recogida de datos, mantenimiento de historias) y atender al monitor durante las visitas de monitorización y cuando lo precise.

- Resolver las discrepancias (queries) que surjan durante los estudios clínicos.
- Prestar apoyo en el proceso de recogida e introducción de datos en los cuadernos de recogida de datos de los estudios. Cumplir con los cortes de bases de datos. Colaborar en la resolución de las preguntas generadas en el CRD en el menor plazo posible.
- Introducir los datos, mantenimiento, notificación y seguimiento de los Acontecimientos Adversos Graves. Informar de los acontecimientos adversos de los ensayos al promotor en el tiempo estipulado por la Ley.
- Colaborar en la elaboración de informes asociados al seguimiento de los estudios clínicos, si así se requiere.
- Contribuir en la elaboración y seguimiento de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) así como en el mantenimiento del sistema de gestión de calidad.
- Realizar otras tareas que se requieran desde la Dirección del Instituto.

3. REQUISITOS

Para ser admitido/a y, en su caso, tomar parte en el proceso selectivo será requisito necesario:

- Titulación universitaria en Ciencias de la Salud.
- Experiencia mínima de 6 meses realizando tareas descritas en el ámbito de investigación clínica.

4. MÉRITOS

Se valorará:

- Experiencia superior a 6 meses realizando tareas descritas en el ámbito de investigación clínica.
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos o equivalente

- Jardunbide Kliniko Egokietan (JKE) egiaztatutako prestakuntza
- Ingelesa jakitea, ziurtagiri bidez egiaztatua.
- Euskara jakitea, ziurtagiri bidez egiaztatua.
- Epaimahaiaren aurrean egindako elkarrizketa pertsonala. Bertan, besteak beste, honako hauek baloratuko dira: osasun-arloko esperientzia; saiakuntza klinikoaren dinamikaren eta kudeaketaren ezagutza; ingurune ikertzaile biosanitarioaren ezagutza, bereziki ospitalekoa; eta ikerketa klinikoari buruzko legeriaren ezagutza, naziokoa zein nazioartekoa.

5. ESKAERAK AURKEZTEKO

Eskabideak telematikoki aurkeztuko dira BIOARABA Institutuaren webgunean (www.bioaraba.org). Eskatu nahi dutenek CVa eta O_2024_04 inprimakia erantsi beharko dituzte.

Edozein zalantza argitzeko, rrhh@Bioaraba.eus helbide elektronikora jo dezakezu.

Hautagaitzak aurkezteko azken eguna: 2024ko irailaren 15a.

6. HAUTATZEKO PROZEDURA

Bioaraba Osasun Ikerketako Institutu Elkarteak kontratatutako langileei zuzendutako barne-sustapeneko deialdia da.

7. PROBALDIA

Hautatutako izangaiak probaldia egingo du indarrean dagoen legedian ezarritako denboran eta moduan.

Eskaintzaren argitaratze data: 2024ko abuztuaren 12a

Bioaraba Osasun Ikerketako Institutuak aukeraberdintasunaren printzipioa aplikatzen du bere kontratazio guztietan.

- Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas (BPCs)
- Conocimientos de inglés acreditado mediante certificado.
- Conocimientos de euskera acreditado mediante certificado.
- Entrevista personal realizada ante el tribunal en la que, entre otras cuestiones, se valorará: Experiencia en el ámbito sanitario; Conocimiento de la dinámica y gestión de ensayos clínicos; Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario; y, conocimiento de legislación referida a Investigación clínica, tanto nacional como internacional.

5. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

La presentación de solicitudes se realizará telemáticamente a través de la página web del Instituto BIOARABA (www.bioaraba.org). Las personas que deseen solicitar deberán adjuntar su CV y el formulario O_2024_04.

Para cualquier cuestión/aclaración puede contactar a través del e-mail rrhh@Bioaraba.eus

Fecha límite de presentación de candidaturas: 15 de septiembre de 2024.

6. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Es una convocatoria de promoción interna dirigida a personal contratado por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba.

7. PERÍODO DE PRUEBA

El o la aspirante seleccionado/a realizará un período de prueba durante el tiempo y forma que se establece en la legislación vigente.

Fecha de publicación de la oferta: 12 de agosto de 2024

El Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba aplica el principio de igualdad de oportunidades en todas sus contrataciones.