

 osasun ikerketa institutua instituto de investigación sanitaria	PROJECT MANAGER/ GESTOR DE ENSAYOS CLÍNICOS	REF:	PT17/0017/0040
		Fecha:	14/09/2018
DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:			
Proyecto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS Ubicación del puesto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS, INSTITUTO BIODONOSTIA – HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA Funciones y Responsabilidades: En dependencia del Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica el Gestor de Proyecto es el responsable de liderar y coordinar los proyectos de investigación clínica asegurando que son correctamente desarrollados en todas sus etapas, desde la planificación inicial del estudio hasta el cierre de las actividades del mismo, de acuerdo a los procedimientos que se establezcan en el protocolo del estudio y el plan de monitorización, y en cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente. Responsabilizándose de: - Actuar como contacto principal del promotor durante todo el proyecto, si así se designa. - Contribuir en el proceso de redacción del protocolo en aquellos aspectos que influyan en su ejecución práctica, y en otros aspectos que su experiencia le permitan. - Colaborar en el proceso de elaboración de presupuestos relacionados con la ejecución del estudio. - Apoyar en la selección y evaluación de centros participantes en el proyecto. - Establecer un Plan y Manual de Monitorización específico para cada proyecto y hacer el seguimiento para asegurar el cumplimiento del mismo. - Trabajar con el promotor del proyecto para asegurar que el mismo se completa de acuerdo al plan presupuestario, plazos y compromisos establecidos por Biodonostia. - Coordinar, junto con el Investigador Principal, el desarrollo práctico del estudio, y establecer los canales de comunicación necesarios entre todos los agentes involucrados en el proyecto hasta el cierre de centros. - Supervisar el establecimiento y mantenimiento de la documentación esencial del ensayo actualizada y correctamente archivada en el Archivo Maestro del proyecto. - Coordinar todos los documentos regulatorios del proyecto de investigación. - Formar, supervisar y apoyar al equipo monitor interno o externo. - Supervisar las actividades de monitorización realizadas por los monitores. - Revisar y aprobar los Informes de visitas a los centros. - Realizar un control adecuado del producto de investigación del proyecto. - Colaborar en la vigilancia de la seguridad –farmacovigilancia- del proyecto. - Colaborar en el diseño adecuado del Cuaderno de Recogida de Datos, en papel o formato electrónico. - Mantener documentación y análisis detallado de riesgo y calidad.			
COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:			
FORMACIÓN			
Imprescindible estar en posesión de: - Doctorado en el área de Ciencias Biomédicas. - Formación de máster o postgrado en Ensayos Clínicos o Investigación clínica. - Formación en Buenas Prácticas Clínicas.			

EXPERIENCIA
<u>Imprescindible tener:</u> - Experiencia demostrable en gestión de estudios clínicos. <u>Valorable:</u> - Experiencia en el campo de la investigación clínica en el entorno hospitalario, farmacéutico o biotecnológico, desarrollando actividades de monitorización, investigación, o gestión relacionada. - Estudios posgrado en el ámbito sanitario/investigación. - Dominio y manejo de los programas de ofimática. - Nivel de inglés avanzado. - Capacidad de aprendizaje y motivación.
APTITUDES
- Buscamos una persona resolutiva y polivalente. - Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.
CONDICIONES CONTRACTUALES:
Se ofrece contrato de 12 meses con posibilidad de prórroga siempre y cuando se prorrogue la duración del proyecto y exista financiación suficiente para la continuidad del contrato de trabajo. Tipo de Jornada: jornada completa (35 horas semanales). En horario de 9:00 a 14:00 y de 15: a 17:00 Fecha prevista de alta: octubre de 2018 Salario 24.000 euros bruto anual(en función de la valía y experiencia del candidato). *Cabe la posibilidad de que la retribución se atribuya en función de la dedicación y valía del candidato (experiencia y formación) y su idoneidad para el puesto ofertado. El trabajador deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones.
DATOS DE CONTACTO:
IMPRESINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web de Biodonostia www.biodonostia.org Fecha límite recepción de CV: 30/09/2018