

PROJECT
MANAGER /
GESTOR DE
ESTUDIOS
CLÍNICOS

Referencia: PT20/00007

Fecha: 11/12/2020



DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:

Proyecto: PLATAFORMA ISCIII DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Ubicación del puesto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (San Sebastián - Guipúzcoa)

Funciones y Responsabilidades: (indicar si procede, categoría R correspondiente)

En dependencia del Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica se encargará 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 del 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.
- Mantener documentación y análisis detallado de riesgo y calidad.

COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO (REQUISITOS EXIGIDOS):

FORMACIÓN/EXPERIENCIA/APTITUDES

FORMACIÓN

Imprescindible estar en posesión de:

- Doctorado en el área de Ciencias Biomédicas.
- Máster o postrado en Ensayos Clínicos o Investigación Clínica.
- Formación certificada en Buenas Prácticas Clínicas.

EXPERIENCIA

Experiencia demostrable de más de 2 años en gestión de estudios clínicos.

APTITUDES

- Buscamos una persona resolutiva y polivalente.
- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.

COMPETENCIAS DESEABLES/VALORABLES PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- 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.
- Conocimientos de inglés avanzado.
- Capacidad de aprendizaje y motivación.

*Se valorará la posesión del certificado de discapacidad igual o superior al 33%.

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato de **12 meses** con posibilidad de prorroga siempre y cuando se prorrogue la duración del proyecto y exista finaniciación suficiente para la continuidad del contrato de trabajo.

Tipo de Jornada: Completa (35 horas semanales)

Fecha prevista de alta: Enero 2021

Salario: 26.500€ brutos anuales(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 (movilidad, 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:

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

IMPRESCINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web de Biodonostia www.biodonostia.org. No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página web.

Fecha límite recepción de CV: 26/12/2020

IIS BIODONOSTIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HR.

Una vez realizada la evaluación y selección, los candidatos podrán solicitar información sobre sus puntuaciones, así como la puntuación del candidato seleccionado.