

 osasun ikerketa institutua instituto de investigación sanitaria	MONITOR/A - CTA ESTUDIOS CLÍNICOS	Referencia:	PT20/00007	 HR EXCELLENCE IN RESEARCH
		Fecha:	01/09/2022	

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:

En dependencia del Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica se encargará de garantizar una adecuada ejecución y seguimiento de los Estudios Clínicos de la Plataforma de Investigación clínica y estudios clínicos. Sus funciones generales serán las propias de los perfiles de Monitor y de Clinical Trial Assistant (CTA) de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Monitorización y apoyo de estudios y proyectos de investigación clínica de la Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica y del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.
- Garantizar junto con el Responsable de Proyecto la adecuada ejecución y el seguimiento de los estudios clínicos asignados en los tiempos y calidad establecidos, realizando las actividades de monitorización.
- Apoyo al grupo de investigación de cada estudio clínico asignado, bajo la supervisión del investigador principal de cada estudio.
- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como con el resto del equipo implicado en los estudios clínicos, servicio de Farmacia, agencias reguladoras, etc.
- Mantenimiento y gestión de la documentación relacionada con los estudios clínicos.
- Elaboración de informes asociados al seguimiento de los proyectos o estudios clínicos
- Tareas relacionadas con la documentación, presentación y autorización de estudios clínicos, monitorización, medicación, archivo y otras (seguimiento, notificación de acontecimientos adversos, informes anuales y finales, etc.).
- Elaborar y /o ejecutar el Plan de Monitorización del estudio y llevar a cabo las visitas de inicio, monitorización y cierre según se requiera.
- Preparar toda la documentación necesaria para la puesta en marcha de un estudio. Preparar y enviar las solicitudes correspondientes para la aprobación ética (CEIm) y autorización administrativa (AEMPS y/o EMA) de los estudios clínicos.
- Creación y mantenimiento de la documentación esencial del estudio y archivo del promotor (Trial Master File).

COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO (REQUISITOS EXIGIDOS)

FORMACIÓN/EXPERIENCIA/APTITUDES

FORMACIÓN

Imprescindible estar en posesión de:

- Titulación en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina).
- Máster en Monitorización de ensayos clínicos o equivalente.
- Formación certificada en Buenas Prácticas Clínicas.

EXPERIENCIA

- Experiencia demostrable de más de 1 año en monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia como CTA en estudios clínicos.
- Nivel de inglés medio-avanzado.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.

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 investigación clínica.
- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario.
- Conocimiento de legislación referida a Investigación clínica, tanto nacional como internacional.
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Capacidad de aprendizaje.

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

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato indefinido de actividades científico técnicas.

Tipo de Jornada: Completa (35 horas semanales).

Fecha prevista de alta: Septiembre 2022.

Salario: 27.000-33.000 € 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 de la persona candidata (movilidad, experiencia y formación) y su idoneidad para el puesto ofertado.

La persona trabajadora 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.

IMPRESINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web del IIS 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: 16/09/2022.

IIS BIODONOSTIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R. Asimismo, ha adquirido la responsabilidad de garantizar la igualdad de mujeres y hombres desde el inicio de su vinculación con el Instituto a través de las acciones establecidas en el Plan de Igualdad.

Una vez realizada la evaluación y selección, las personas candidatas podrán solicitar información sobre sus puntuaciones, así como la puntuación de la persona candidata seleccionada.