

MONITOR/A ENSAYOS CLÍNICOS EN CARDIOLOGÍA – CONTRATO EN PRÁCTICAS

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

Investigación relacionada con la cardiología intervencionista.

Ubicación: Unidad de Hemodinámica – Hospital Universitario Donostia.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En dependencia del jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista se encargará de garantizar una adecuada ejecución y seguimiento de los Estudios Clínicos llevados a cabo en la unidad. Sus funciones generales serán las propias de los perfiles de Monitor y coordinador de proyectos de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Monitorización y apoyo de estudios y proyectos de investigación clínica de la unidad.
- Garantizar junto con el responsable de cada 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 el 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.

COMPETENCIAS NECESARIAS

REQUERIDAS

- Licenciatura en Medicina.
- Especialización en Cardiología.
- Formación en epidemiología básica.
- Nivel de inglés medio-avanzado.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.
- Buscamos a una persona resolutiva y polivalente, responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.

VALORABLES

- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno hospitalario.
- Capacidad de aprendizaje.

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

EVALUACIÓN (MÁX 100 PUNTOS SIN ENTREVISTA-125 PUNTOS CON ENTREVISTA)

Se evaluarán las candidaturas que cumplan con las competencias REQUERIDAS en la oferta.

- **EXPERIENCIA (0-50 PTOS)**
- **CONOCIMIENTOS (ACREDITADOS) IDIOMAS (0-20 PTOS)**
- **OTROS MÉRITOS (0-20 PTOS)**
- **CERTIFICADO DE DISCAPACIDAD MÍNIMO 33% (0-10 PTOS)**
- **ENTREVISTA (0-25 PTOS)**

CONDICIONES CONTRACTUALES

- **TIPO DE CONTRATO (REF LEY):** Se ofrece contrato de prácticas de 6 meses, prorrogable hasta un máximo total de 12 meses.
- **TIPO DE JORNADA:** Parcial (60%)
- **FECHA PREVISTA ALTA:** Septiembre 2024
- **RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL:** 12.485€ brutos anuales

La retribución se atribuirá en función de la dedicación y valía de la persona candidata y su idoneidad para el puesto ofertado. La persona trabajadora deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del Instituto Biogipuzkoa, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario, permisos, etc.

FORMALIZACIÓN INSCRIPCIÓN

IMPRESINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web del IIS Biogipuzkoa (www.biodonostia.org). No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

BIOGIPUZKOA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (Política OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R establecido por la Comisión Europea. Asimismo, ha adquirido la responsabilidad de garantizar la igualdad de mujeres y hombres a través de las acciones establecidas en el vigente 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.

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

Fecha límite recepción de CV: 12/09/2024

CARDIOLOGY CLINICAL TRIALS MONITOR – INTERNSHIP CONTRACT

JOB DESCRIPTION

Research related to interventional cardiology.

Location: Hemodynamics Unit – Donostia University Hospital.

DUTIES AND RESPONSIBILITIES

Reporting to the Hemodynamics and Interventional Cardiology Unit, they will be in charge of ensuring the proper implementation and follow-up of clinical trials conducted within the unit. Their general duties will be those inherent to a clinical trial project monitor and coordinator. They will be responsible for:

- Monitoring and assisting with clinical research trials and projects within the unit.
- Ensuring, together with the project manager of each project, the proper implementation and follow-up of the assigned clinical trials within the set deadlines and quality standards, conducting monitoring activities.
- Providing support to the research group of each assigned clinical trial, under the supervision of the principal investigator of each trial.
- Coordination and communication between the developer and the research team, as well as the rest of the team involved in the clinical trials, the Pharmacy service, regulatory agencies, etc.
- Maintenance and management of documentation related to clinical trials.
- Preparation of reports associated with the follow-up of clinical trials or projects.
- Tasks related to documentation, presentation, and authorization of clinical trials, monitoring, medication, archiving, and others (follow-up, notification of adverse events, annual and final reports, etc.).
- Drafting and/or implementing the Monitoring Plan of the trial and conducting initial, follow-up, and close-out visits as required.
- Preparing all the documentation required for implementation of a trial.
- Preparing and sending requests relating to ethical approval (CEIm) and administrative authorization (AEMPS and/or EMA) for clinical trials.
- Drafting and maintaining the essential documentation for the trial and developer's file.

NECESSARY SKILLS

REQUIRED

- Degree in Medicine.
- Specialization in Cardiology.
- Training in basic epidemiology.
- Intermediate/advanced level of English.
- Mastery and use of office programs.
- We are looking for someone with a problem-solving approach who is multi-skilled, responsible, dynamic, and versatile, and who has a proactive attitude.

DESIRABLE

- Experience in the field of health care. Knowledge of the hospital environment.
- Learning capacity

*A disability certificate of 33% or higher is a plus.

EVALUATION (MAXIMUM OF 100 POINTS WITHOUT AN INTERVIEW AND 125 POINTS WITH AN INTERVIEW)

Only applications that meet the REQUIRED competencies in the offer shall be taken into account.

- **EXPERIENCE (0-50 POINTS)**
- **PROVEN LANGUAGE SKILLS (0-20 POINTS)**
- **OTHER DISTINCTIONS (0-20 POINTS)**
- **CERTIFICATE VERIFYING A MINIMUM DISABILITY OF 33% (0-10 POINTS)**
- **INTERVIEW (0-25 POINTS)**

CONTRACTUAL CONDITIONS

- **TYPE OF CONTRACT (LEGAL REFERENCE):** Six-month internship contract, which can be extended up to a total of 12 months.
- **WORK SCHEDULE:** Partial (60%)
- **EXPECTED START DATE:** September 2024
- **GROSS ANNUAL SALARY:** €12,485 per year (gross)

The remuneration shall be based on the candidate's commitment and merit, as well as how suited they are for the role. The worker must comply with the operating rules set by the Biogipuzkoa Institute in terms of commitment, duties, working hours, leave entitlements, etc.

COMPLETING THE REGISTRATION

Candidates **MUST** apply for the offer through the IIS Biogipuzkoa website job portal: (www.biodonostia.org). Do not submit documents in paper form. All documents must be submitted electronically via the website.

BIOGIPUZKOA is committed to the principles of open, transparent and merit-based recruitment (OTM-R policy), in accordance with the requirements of the HRS4R seal established by the European Commission. As such, it takes responsibility for ensuring gender equality based on the actions set out in the current Gender Equality Plan.

Once the evaluation and selection have been conducted, candidates may request information on their scores, as well as the score of the selected candidate.

For any questions/clarifications, please send an email to rrhh@bio-gipuzkoa.eus.

CV submission deadline: 09/12/2024