

TÉCNICO/A SUPERIOR DE PLATAFORMA – FARMACÉUTICO/A ENSAYOS CLÍNICOS

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO (BREVE RESUMEN DEL PUESTO Y UBICACIÓN)

Proyecto: APOYO A LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA

Ubicación del puesto: Servicio de Farmacia Hospital Universitario Donostia (OSI DONOSTIALDEA)

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En dependencia de la Jefatura de Servicio de Farmacia y en colaboración con las farmacéuticas de ensayos clínicos, se encargará de garantizar una adecuada gestión de los medicamentos en investigación para contribuir a una óptima ejecución y seguimiento de los ensayos clínicos.

Sus funciones generales serán las propias del perfil farmacéutico del servicio de farmacia en la gestión de ensayos clínicos, responsabilizándose de:

- Registro de medicación de ensayos clínicos en el sistema de gestión de I+D+i y de Farmacia.
- Recepción, custodia y almacenamiento de las muestras de medicamentos en investigación.
- Control de stocks. Registro de entradas y salidas de medicación.
- Control de caducidades y monitorización de temperatura de las muestras en investigación.
- Solicitar medicación del ensayo siguiendo los procedimientos específicos indicados en el protocolo del estudio.
- Devolución o destrucción de la medicación devuelta o caducada, siguiendo las instrucciones del promotor del ensayo.
- Preparación y manipulación de la medicación siguiendo las instrucciones del manual de farmacia del protocolo del ensayo. Identificación correcta de las muestras / dosis preparadas.
- Dispensación con prescripción médica. Registro de las dispensaciones por paciente.
- Elaboración de procedimiento normalizado de trabajo para la ejecución del ensayo clínico.
- Establecer los procedimientos necesarios para realizar las visitas de monitorización, seguimiento y cierre. Seguimiento de dichas actividades.
- Comunicación, coordinación y colaboración con los monitores del estudio, con el equipo investigador, coordinadoras de ensayos clínicos y resto de personal que aplique en relación a su trabajo.
- Comunicación periódica con la Plataforma de Investigación clínica en relación a su actividad.
- Asegurar el cumplimiento de las BPC y de la legislación local vigente en cuanto a Ensayos Clínicos en relación a la gestión de medicación de ensayo.

COMPETENCIAS NECESARIAS

REQUERIDAS:

FORMACIÓN:

- Farmacéutico especialidad Farmacia Hospitalaria. Se valorará Licenciado en Farmacia.

EXPERIENCIA:

- Experiencia y formación en ensayos clínicos.
- Experiencia en gestión de ensayos clínicos en un servicio de farmacia.
- Experiencia en el ámbito sanitario.
- Conocimiento de la dinámica de los ensayos clínicos y partes implicadas en su realización en un centro hospitalario, así como de las responsabilidades asociadas a cada uno.
- Conocimiento de sistemas utilizados en la gestión de ensayos clínicos: IVRS, y otros sistemas informáticos.
- Nivel avanzado programas ofimática.
- Nivel de inglés medio-avanzado

APTITUDES:

- Motivación y con habilidades organizativas, de gestión y coordinación.
- Persona dinámica y versátil con capacidad proactiva y capacidad de aprendizaje

VALORABLES:

- Máster en Investigación Ciencias de la Salud.
- Se priorizará especialidad vía FIR en Farmacia Hospitalaria. Se valorará Licenciatura en Farmacia.
- Formación en Buenas Practicas Clinicas (BPC) en ensayos clínicos.
- Experiencia en el Servicio Vasco de Salud – Osakidetza.
- Conocimiento y utilización del sistema de gestión de I+D+i Fundanet.
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.

*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 (0-60)**
- **CONOCIMIENTOS (ACREDITADOS) IDIOMAS (0-20)**
- **OTROS MÉRITOS (0-10)**
- **CERTIFICADO DE DISCAPACIDAD MÍNIMO 33% (0-10 PTOS)**
- **ENTREVISTA (0-25 PTOS)**

CONDICIONES CONTRACTUALES

- **TIPO DE CONTRATO (REF LEY):** Se ofrece contrato indefinido vinculado a Actividades Científico Técnicas.
- **TIPO DE JORNADA:** Reducida (Jornada 60%)
- **FECHA PREVISTA ALTA:** Febrero 2025
- **RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL:** 15.202€ - 18.000€ 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: 30/01/2025

SENIOR PLATFORM TECHNICIAN – CLINICAL TRIAL PHARMACIST

JOB DESCRIPTION (BRIEF DESCRIPTION OF ROLE AND LOCATION)

Project: SUPPORT FOR CLINICAL TRIAL MANAGEMENT AT THE PHARMACY SERVICE

Job location: Donostia University Hospital (OSI DONOSTIALDEA) Pharmacy Service

DUTIES AND RESPONSIBILITIES

Reporting to the Head of the Pharmacy Service and working alongside clinical trial pharmacists to oversee management of research drugs, helping to ensure that clinical trials are conducted and monitored as effectively as possible.

Their general duties will be those inherent to a pharmacy service pharmacist responsible for managing clinical trials. They will be responsible for:

- Logging clinical trial drugs in the Pharmacy R&D&I management system.
- Receiving, supervising, and storing research drug samples.
- Stock control. Logging incoming and outgoing drugs.
- Managing expiry dates and monitoring the temperature of research samples.
- Requesting trial medication in line with the specific procedures outlined in the study protocol.
- Returning or destroying returned or expired drugs, according to the instructions from the trial sponsor.
- Preparing and handling drugs in accordance with the instructions in the trial protocol pharmacy manual. Correctly identifying prepared doses / samples.
- Dispensing drugs with prescriptions. Logging drugs dispensed per patient.
- Developing standardized working procedures for performing clinical trials.
- Establishing the required procedures for conducting monitoring, oversight, and completion visits. Oversight of said activities.
- Communicating, coordinating, and working alongside the trial monitors, the research team, the clinical trial coordinators, and all other personnel involved in this area.
- Periodically communicating with the Clinical Research Platform regarding its activities.
- Ensuring compliance with GCPs and local clinical trial legislation in relation to the management of trial drugs.

NECESSARY SKILLS

ESSENTIAL:

EDUCATION:

- Pharmacist with a Hospital Pharmacy specialty. A Pharmacy Degree is a plus.

EXPERIENCE:

- Experience and training in clinical trials.
- Experience in the management of clinical trials at a pharmacy service.
- Experience in the field of health care.

- Knowledge of the dynamics of clinical trials, the parties involved in conducting them at a hospital, and their respective responsibilities.
- Knowledge of the systems used for the management of clinical trials: IVRS and other computer systems.
- Advanced level with office software.
- Intermediate/advanced level of English

SKILLS:

- Highly motivated with good organizational, management, and coordination skills.
- A dynamic and versatile person that demonstrates initiative and an ability to learn.

PREFERRED:

- Master's degree in Health Sciences Research.
- Preference for candidates who have undergone a Hospital Pharmacy residency program. A Pharmacy Degree is a plus.
- Training in Good Clinical Practices (GPCs) for clinical trials.
- Experience within the Basque Healthcare Service – Osakidetza.
- Knowledge of and experience in using the Fundanet R&D&I management system.
- Written and spoken knowledge of Basque

*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 (0-60)**
- **PROVEN LANGUAGE SKILLS (0-20)**
- **OTHER MERITS (0-10)**
- **CERTIFICATE VERIFYING A MINIMUM DISABILITY OF 33% (0-10 POINTS)**
- **INTERVIEW (0-25 POINTS)**

CONTRACTUAL CONDITIONS

- **TYPE OF CONTRACT (LEGAL REFERENCE):** The position is an indefinite contract linked to Technical Scientific Activities.
- **WORK SCHEDULE:** Part-time (60% hours)
- **EXPECTED START DATE:** February 2025
- **GROSS ANNUAL SALARY:** €15,202–€18,000 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 queries or clarifications related to this job, please send an email to rrhh@bio-gipuzkoa.eus.

CV submission deadline: 01/30/2025