

MONITOR/A DE ESTUDIOS CLÍNICOS

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

Se precisa perfil profesional para trabajar en la Plataforma de Investigación Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa en Donostia - San Sebastián.

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. Sus funciones generales serán las propias del perfil de monitor (CRA) de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Monitorización y apoyo de ensayos clínicos y estudios observacionales de la Plataforma de investigación clínica.
- 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
- Contribuir y /o ejecutar el Plan de Monitorización del estudio y llevar a cabo las visitas de inicio, monitorización y cierre según se requiera.
- Mantenimiento de la documentación esencial del estudio y archivo del promotor (Trial Master File).
- Coordinación y planificación de tareas, procesos y actividades de ejecución del proyecto.

COMPETENCIAS NECESARIAS

REQUERIDAS

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

VALORABLES

- Experiencia en monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia en investigación clínica.
- Conocimientos de euskera.
- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario.
- Con capacidad de gestión, organización y coordinación. Con facilidad en la toma de decisiones y capacidad de resolución de problemas. 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 (0-30 PTOS)**
- **CONOCIMIENTOS (ACREDITADOS) IDIOMAS (0-20 PTOS)**
- **OTROS MÉRITOS (0-40 PTOS)**
- **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. Periodo de prueba de 6 meses.
- **TIPO DE JORNADA:** Completa
- **FECHA PREVISTA ALTA:** Marzo 2025
- **RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL:** 27.000-33.000 euros 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: 15/03/2025

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

JOB DESCRIPTION

Professional profile required to work in the Clinical Research Platform of the Biogipuzkoa Health Research Institute in Donostia - San Sebastián.

DUTIES AND RESPONSIBILITIES

Reporting to the Clinical Research Platform Manager, they will be in charge of ensuring the proper implementation and follow-up of the clinical trials of the Clinical Research Platform: Their general duties will be those inherent to a clinical research associate (CRA). They will be responsible for:

- Monitoring and support for clinical trials and observational studies of the Clinical Research Platform.
- Ensuring, together with the Project Manager, the proper implementation and follow-up of the assigned clinical trials within the deadlines and with the quality set, carrying out 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 projects or clinical trials.
- Contributing to and/or implementing the Monitoring Plan of the trial and carrying out initial, follow-up and close-out visits as required.
- Maintenance of the essential documentation for the trial and developer's file (Trial Master File).
- Coordination and planning of project implementation tasks, processes and activities.

NECESSARY SKILLS

REQUIRED

- Degree in Health Sciences (Biology, Pharmacy, Medicine or similar).
- Master's Degree in Clinical Trial Monitoring or equivalent.
- Certified in Good Clinical Practice.
- Advanced level of English.

DESIRABLE

- Experience in monitoring clinical trials.
- Experience in clinical research.
- Knowledge of Basque.
- Experience in the field of health care. Knowledge of the biomedical research environment, particularly in hospitals.
- Management, organizational and coordinating skills. Decision-making and problem-solving skills. 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 (0-30 POINTS)**
- **PROVEN LANGUAGE SKILLS (0-20 POINTS)**
- **OTHER DISTINCTIONS (0-40 POINTS)**
- **CERTIFICATE VERIFYING A MINIMUM DISABILITY OF 33% (0-10 POINTS)**
- **INTERVIEW (0-25 POINTS)**

CONTRACTUAL CONDITIONS

- **TYPE OF CONTRACT (LAW REF.)** Permanent contract offered linked to Technical Scientific activities Six-month probation period
- **WORK SCHEDULE** Full-time
- **FORESEEN START DATE** March 2025
- **GROSS ANNUAL SALARY** €27,000-33,000 gross annually

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 related to this job, please send an email to rrhh@bio-gipuzkoa.eus

CV submission deadline: 15/03/2025