

TÉCNICO/A SUPERIOR DE PLATAFORMA - COORDINADOR/A DE PUESTA EN MARCHA DE ENSAYOS CLÍNICOS

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO (BREVE RESUMEN DEL PUESTO Y UBICACIÓN)

Se precisa perfil profesional para trabajar en la Unidad de Investigación Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria BIOGIPUZKOA, en Donostia - San Sebastián.

Es un convocatoria de promoción interna dirigida al personal contratado por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En dependencia de la Responsable de la Unidad de Investigación Clínica (UIC) desempeñará labores de coordinación y gestión en el ámbito de la puesta en marcha de los estudios clínicos en el centro. Tendrá un rol clave en la fase de valoración y gestión de solicitudes, con especial atención a los ensayos clínicos. Se encargará de:

- Supervisión global del proceso de puesta en marcha del ensayo hasta la activación del centro.
- Coordinación transversal del proceso de puesta en marcha entre los diferentes departamentos implicados (farmacia, legal, investigación, etc.) en el ensayo.
- Seguimiento del cronograma y resolución de posibles bloqueos o demoras en el proceso de start-up.
- Trámite y envío del listado de la documentación necesaria al promotor para la puesta en marcha del estudio (documento de idoneidad de las instalaciones, etc.)
- Coordinación y gestión con distintos interlocutores implicados en los estudios clínicos: área de enfermería y muestras biológicas de la UIC, farmacia hospitalaria, Investigador Principal, gestión económica de la UIC, servicios hospitalarios implicados, área científico-técnica / study coordinator de la UIC, etc.
- Registro en base de datos de I+D+i del centro.
- Preparar toda la documentación necesaria para la puesta en marcha de un Estudio Clínico.
- Solicitud de evaluación de ensayos clínicos y su posterior seguimiento en el portal Clinical Trial Information System (CTIS).
- Coordinar el proceso global de puesta en marcha y evaluación de estudios clínicos.
- Otras tareas relacionadas con su perfil profesional en el ámbito de la oferta.

COMPETENCIAS NECESARIAS

REQUERIDAS

- Titulación universitaria en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o similar).
- Experiencia demostrable en ensayos clínicos.
- Formación certificada en Buenas Prácticas Clínicas en investigación (ICH GCP).
- Nivel de inglés avanzado.
- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario y/o participación demostrable en ensayos clínicos como Study coordinator, monitor, investigador, farmacéutico u otro perfil profesional de los implicados en ensayos clínicos.

- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.

VALORABLES

- Estudios de post-grado (Master en investigación clínica o ensayos clínicos).
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Formación y/o conocimiento demostrable de la dinámica y gestión de ensayos clínicos.
- Formación y experiencia en la realización de solicitudes de evaluación de ensayos clínicos en el portal europeo Clinical Trial Information System (CTIS).
- Dominio y manejo del programa de gestión I+D+i FUNDANET.
- 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):** Contrato indefinido de actividades científico técnicas.
- **TIPO DE JORNADA:** Completa
- **FECHA PREVISTA ALTA:** Julio 2025
- **RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL:** 27.000€ - 33.000€ 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: 15/07/2025

SENIOR PLATFORM TECHNICIAN - CLINICAL TRIAL IMPLEMENTATION COORDINATOR

JOB DESCRIPTION (BRIEF DESCRIPTION OF ROLE AND LOCATION)

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

This is internal promotion offer intended for personnel employed at the Biogipuzkoa Health Research Institute Association.

DUTIES AND RESPONSIBILITIES

Reporting to the Manager of the Clinical Research Unit (UIC), they shall coordinate and manage the implementation of clinical trials at the center. They will play a key role in the evaluation and management of requests, with a particular focus on clinical trials. They shall be responsible for:

- Supervising the implementation process for the trial until its initiation at the center.
- Coordinating the implementation process between the various departments involved in the trial (pharmacy, legal, research, etc.).
- Monitoring the schedule and resolving any problems or delays in the start-up process.
- Processing and sending the necessary documentation to the sponsor for the implementation of the trial (suitability document for the facilities, etc.).
- Coordinating and managing the various parties involved in the clinical trials: Nursing and biological sample department at the UIC, hospital pharmacy, Lead Researcher, financial management at the UIC, associated hospital services, scientific and technical department/study coordinator at the UIC, etc.
- Registering the study on the center's R&D&I database.
- Preparing all the documentation required for implementation of a Clinical Study.
- Requesting evaluation of clinical trials and then monitoring them on the Clinical Trial Information System (CTIS) portal.
- Coordinating the overall implementation and evaluation process for clinical trials.
- Other tasks related to their professional profile within the scope of the offer.

NECESSARY SKILLS

ESSENTIAL

- A university Degree in Health Sciences (Biology, Pharmacy, Medicine or similar)
- Proven experience in clinical trials.
- Certified training in Good Clinical Practice for research (ICH GCP).
- Advanced level of English.
- Experience in the field of health care. Knowledge of the biomedical research environment, particularly hospitals and/or demonstrable participation in clinical trials as a study coordinator, monitor, researcher, pharmacist or any other professional profile involved in clinical trials.
- A responsible, dynamic, and versatile person with a proactive attitude.

DESIRABLE

- Postgraduate studies (Master's Degree in Clinical Research or Clinical Trials).
- Written and spoken knowledge of Basque.
- Training and/or demonstrable knowledge of the dynamics and management of clinical trials.
- Training and experience in generating requests for evaluation of clinical trials on the European Clinical Trial Information System (CTIS) portal.
- Mastery of and experience with the FUNDANET R&D&I management program.
- 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 ESSENTIAL 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 (LEGAL REFERENCE):** Permanent Technical Scientific Activities Contract
- **WORK SCHEDULE:** Full-time
- **EXPECTED START DATE:** July 2025
- **GROSS ANNUAL SALARY:** €27,000-€33,000 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: 07/15/2025