

DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:

**Proyecto:** PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS - SCReN

**Ubicación del puesto:** UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS, INSTITUTO BIODONOSTIA – HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA

**Funciones y Responsabilidades:**

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

- Garantizar junto con el Responsable de Proyecto la adecuada ejecución y el seguimiento de los ensayos clínicos asignados en los tiempos y calidad establecidos, realizando las actividades de monitorización.
- Apoyo al grupo de investigación de cada ensayo clínico asignado, bajo la supervisión del investigador principal de cada ensayo.
- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como con el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos.
- Mantenimiento y gestión de la documentación relacionada con los ensayos clínicos.
- Elaboración de informes asociados al seguimiento de los proyectos o ensayos clínicos
- Tareas relacionadas con la documentación, presentación y autorización de ensayos clínicos, monitorización, medicación, archivo y otras (seguimiento, notificación de acontecimientos adversos, informes anuales y finales, etc.).
- Realización de co-visitas de selección, monitorización y/o cierre según se requiera.
- Preparar toda la documentación necesaria para la puesta en marcha de un ensayo clínico. Preparar y enviar las solicitudes correspondientes para la aprobación ética (CEIC) y autorización administrativa (AEMPS y/o EMEA) de los ensayos clínicos.
- Coordinación entre los distintos agentes implicados en los ensayos clínicos: investigadores, Comités de Ética, personal de apoyo, etc., conduciendo la gestión administrativa de los ensayos.
- Gestión de Contratos con los centros participantes.
- Creación y mantenimiento de la documentación esencial del ensayo clínico y archivo del promotor (Trial Master File).

COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

**FORMACIÓN**

Imprescindible estar en posesión de:

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

**EXPERIENCIA**

Imprescindible tener:

- Experiencia en monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia como CTA en ensayos clínicos.

Valorable:

- Experiencia en el ámbito sanitario.
- Experiencia trabajando con sistemas de calidad.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.
- Nivel de inglés avanzado.
- Capacidad de aprendizaje y motivación.

**APTITUDES**

- Buscamos una persona resolutiva y polivalente, con habilidades de organización.
- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato de 2 meses con posibilidad de prórroga siempre y cuando se prorrogue la duración del proyecto y exista financiación suficiente para la continuidad del contrato de trabajo.

**Tipo de Jornada:** Completa (35 horas semanales). En horario de 9.00 a 14.00 y de 15.00 a 17.00

**Fecha prevista de alta:** Noviembre 2015

**Salario:** 22.500 € bruto anual (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 del candidato (experiencia y formación) y su idoneidad para el puesto ofertado.

El trabajador 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:

IMPRESINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web de Biodonostia [www.biodonostia.org](http://www.biodonostia.org)

**Fecha límite recepción de CV: 29/10/2015**