

DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:

Proyecto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Ubicación del puesto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (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 española de Investigación clínica y estudios clínicos. Sus funciones generales serán las propias de los perfiles de Monitor y de Clinical Trial Assistant (CTA) de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Monitorización y apoyo de estudios y proyectos de investigación clínica de la Plataforma de investigación clínica y estudios clínicos SCReN y del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.
- 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
- 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 EMEA) de los estudios clínicos.
- Creación y mantenimiento de la documentación esencial del estudio 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 o equivalente.
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas.

EXPERIENCIA

Imprescindible tener:

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

Valorable:

- Experiencia demostrable en investigación clínica.
- Estudios posgrado en el ámbito sanitario/investigación.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.
- Nivel de inglés avanzado.
- Capacidad de aprendizaje y motivación.

APTITUDES

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

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato de 12 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)

Fecha prevista de alta: Enero 2018

Salario: 22.725 € 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

Fecha límite recepción de CV: 19/12/2018