

**DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:****Proyecto: PLATAFORMA ISCIII DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA****Ubicación del puesto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (San Sebastián - Guipúzcoa)****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 y estudios clínicos. Sus funciones generales serán las propias del perfil de Monitor y de manera ocasional de Clinical Trial Assistant (CTA) de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Monitorización de ensayos clínicos de la Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica 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.
- 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.).
- Ejecutar el Plan de Monitorización del estudio y llevar a cabo las visitas de inicio, monitorización y cierre según se requiera.
- Preparar 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 EMA) 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 (REQUISITOS EXIGIDOS):

### FORMACIÓN/EXPERIENCIA/APTITUDES

#### 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 certificada en Buenas Prácticas Clínicas.

#### EXPERIENCIA

- Experiencia demostrable en monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia como CTA en estudios clínicos.
- Nivel de inglés medio-avanzado.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.

#### APTITUDES

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

## COMPETENCIAS DESEABLES/VALORABLES PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Experiencia en investigación clínica.
- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario.
- Conocimiento de legislación referida a Investigación clínica, tanto nacional como internacional.
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Capacidad de aprendizaje.

\*Se valorará la posesión del certificado de discapacidad igual o superior al 33%.

## CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato de **12 meses** con posibilidad de prórroga siempre y cuando se prorrogue el proyecto y exista financiación suficiente para la continuidad del contrato de trabajo.

**Tipo de Jornada:** Completa (35 horas semanales)

**Fecha prevista de alta:** Abril 2022

**Salario:** **24.0000 – 28.000 euros** brutos anuales (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 de la persona candidata (movilidad, experiencia y formación) y su idoneidad para el puesto ofertado.

La persona trabajadora 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:

Para cualquier cuestión/aclaración puede contactar a través del e-mail [rrhh@biodonostia.org](mailto:rrhh@biodonostia.org).

**IMPRESINDIBLE** aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web del IIS Biodonostia [www.biodonostia.org](http://www.biodonostia.org). No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

**Fecha límite recepción de CV: 06/04/2022**

**El IIS BIODONOSTIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R. Asimismo, ha adquirido la**

**responsabilidad de garantizar la igualdad de mujeres y hombres desde el inicio de su vinculación con el Instituto a través de las acciones establecidas en el 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.*