

DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:**Proyecto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Ubicación del puesto: PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (San Sebastián - Guipúzcoa).

Funciones y Responsabilidades:

En dependencia de la Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica (PIC) desempeñará actividades relacionadas con la puesta en marcha de estudios clínicos y soporte administrativo asociados a estudios clínicos de la Plataforma de Investigación clínica del IIS Biodonostia. Sus funciones generales serán las propias del perfil de CTA de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Elaborar documentos para la puesta en marcha de los estudios clínicos, envíos a los comités éticos y a las autoridades reguladoras (AEMPS, EMA;...).
- Presentar la solicitud, llevar a cabo la tramitación y realizar el seguimiento de la documentación dirigida a CELms y Autoridades Reguladoras a través de las aplicaciones telemáticas autorizadas, desde la puesta en marcha del proyecto hasta su finalización.
- Interlocución y tramitación de los contratos entre el promotor del estudio y los centros implicados en los estudios académicos de Biodonostia. Será responsable del seguimiento y el contacto de los centros hasta que se reciban las aprobaciones por escrito y se obtengan los acuerdos firmados.
- Preparación y mantenimiento del Archivo Maestro, del Archivo del Investigador y de la documentación esencial del proyecto.
- Dar soporte administrativo a las tareas del Gestor de Proyecto y de los Monitores en los estudios que se le asigne.
- Soporte a la organización de reuniones del proyecto: Redacción del acta y distribución.
- Desarrollo de las tareas administrativas asignadas.
- Creación y mantenimiento de los registros del proyecto: Registros de enmiendas, control de versiones de la documentación esencial, etc.
- Registro de los estudios clínicos en las bases de datos requeridas (REec, clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu,etc.) que apliquen en cada caso.
- Envío de comunicaciones periódicas, newsletters sobre el seguimiento del proyecto a los centros participantes.
- Preparación, manejo y distribución de los materiales del proyecto. Mantenimiento y registro de los mismos.
- Elaboración de diversos procesos administrativos dentro de la PIC: registros y mantenimiento de los mismos, solicitudes, etc.

COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO (REQUISITOS EXIGIDOS):**FORMACIÓN/EXPERIENCIA/APTITUDES****FORMACIÓN**

- Estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones académicas:
Titulación universitaria en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia o similar).
Grado en ISSA.
FP de grado superior en Administración.
Otras titulaciones universitarias.
- Nivel de inglés avanzado.
- Formación adaptada a sus funciones sobre aspectos reguladores y de gestión de ensayos clínicos.
- Conocimiento demostrable de la dinámica y gestión de ensayos clínicos.

EXPERIENCIA

- Experiencia en el ámbito de la investigación clínica.

APTITUDES

- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.
- Habilidades en organización y coordinación.

COMPETENCIAS DESEABLES/VALORABLES PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Estudios de post-grado (Master en investigación clínica o ensayos clínicos).
- Experiencia en investigación clínica.
- Conocimiento de legislación referida a Investigación clínica, tanto nacional como internacional.
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Responsabilidad y capacidad de asumir compromisos.

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

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato indefinido de actividades científico técnicas.

Tipo de Jornada: Completa (35 horas semanales)

Fecha prevista de alta: Diciembre 2022

Salario: 25.000-29.000 € 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 del candidato (movilidad, 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:

Para cualquier cuestión/aclaración puede contactar a través del e-mail rrhh@biodonostia.org.

IMPRESINDIBLE aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web de Biodonostia www.biodonostia.org. No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página web.

Fecha límite recepción de CV: 08/12/2022

IIS BIODONOSTIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HR .

Una vez realizada la evaluación y selección, los candidatos podrán solicitar información sobre sus puntuaciones, así como la puntuación del candidato seleccionado.