

**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](mailto:rrhh@biodonostia.org).

**IMPRESINDIBLE** aplicar a la oferta a través del portal de empleo de la Web de 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: 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.*