

**DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO:**

**Proyecto:** PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLINICA

**Ubicación del puesto:** PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLINICA, Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia (San Sebastián - Gipuzkoa)

**Funciones y Responsabilidades:** En dependencia de la Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica desempeñará labores de gestión, coordinación y apoyo a la investigación relacionada con los estudios clínicos de la Plataforma de Investigación clínica del IIS Biodonostia. Sus funciones generales serán las propias del perfil de Site Study coordinator de estudios clínicos, responsabilizándose de:

- Coordinación de las tareas relativas a los ensayos clínicos asignados.
- Preparación para la realización del protocolo. Coordinación de los procedimientos y visitas a los pacientes implicados en ensayos clínicos y supervisión de las actividades a realizar en ellas.
- Asegurarse del seguimiento y cumplimiento de los protocolos clínicos, de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente en materia de ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos de investigación.
- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como con el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos y servicios colaboradores (Farmacia, Laboratorio, Radiología, ...).
- Asistencia y participación activa en las reuniones de investigadores/coordinadores de los estudios.
- Cumplimentar la información en los cuadernos de recogida de datos (CRD): Introducción de los datos, mantenimiento, notificación y seguimiento de los Acontecimientos Adversos Graves.
- Archivo y control de la documentación de los estudios clínicos.
- Resolución de queries (aclaraciones).
- Contactos periódicos con el personal designado por el promotor del estudio para mantener actualizada la información de los pacientes y las visitas, así como atender a las visitas de monitorización. Responsabilizarse de facilitar las visitas de monitorización, auditorías e inspecciones, siguiendo la legislación vigente.

## COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO (REQUISITOS EXIGIDOS):

### FORMACIÓN/EXPERIENCIA/APTITUDES

#### FORMACIÓN

- Imprescindible estar en posesión de una titulación en el área de Ciencias de la Salud (Medicina, Enfermería, Biología, Farmacia, Bioquímica).
- Formación y/o conocimiento demostrable de la dinámica y gestión de ensayos clínicos.

#### EXPERIENCIA

- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario.
- Participación demostrable en ensayos clínicos como Study coordinator, monitor, investigador, farmacéutico u otro perfil profesional de los implicados en ensayos clínicos.
- Nivel de inglés avanzado hablado y escrito.

#### APTITUDES

- Con capacidad de organización y coordinación. Capacidad de resolución de problemas.
- Capacidad de aprendizaje. Actitud proactiva.

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

- Estudios de post-grado (Master en investigación clínica o ensayos clínicos).
- Experiencia en el manejo de Cuadernos de Recogida de Datos de ensayos clínicos u otros proyectos de investigación clínica.
- Conocimiento de legislación referida a Investigación clínica, tanto nacional como internacional. Disponer de acreditación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Capacidad para trabajar bajo presión y cumplir los deadlines
- Habilidades en organización y coordinación.

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

## CONDICIONES CONTRACTUALES:

Se ofrece contrato de interinidad de 8 meses vinculado a baja de maternidad. Una vez que la persona de la baja se incorpore a su puesto de trabajo finalizará el contrato laboral.

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

**Fecha prevista de alta:** Abril 2023

**Salario:** 27.000-33.000 € 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 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: 19/04/2023**

***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.*