

COORDINADOR /A DE ENSAYOS CLÍNICOS

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO (BREVE RESUMEN DEL PUESTO Y UBICACIÓN)

Se precisa perfil profesional para trabajar en la Plataforma de Investigación Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa en Donostia - San Sebastian.

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 Biogipuzkoa. 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.
- Complimentar 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

REQUERIDAS

- Titulación en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o similar).
- Nivel de inglés avanzado
- Formación y/o conocimiento demostrable de la dinámica y gestión de ensayos clínicos
- Experiencia en el ámbito sanitario. Conocimiento del entorno investigador biosanitario, en especial el hospitalario y/o participación demostrable en ensayos clínicos como Study coordinator, monitor, investigador, farmacéutico u otro perfil profesional de los implicados en ensayos clínicos.
- Dominio y manejo de los programas de ofimática.
- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva

VALORABLES

- 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.
- Conocimientos de euskera nivel hablado y escrito.
- Experiencia en investigación clínica.
- Disponer de acreditación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- Capacidad de aprendizaje.

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

EVALUACIÓN (MÁX 100 PUNTOS SIN ENTREVISTA-125 PUNTOS CON ENTREVISTA)

Se evaluarán las candidaturas que cumplan con las competencias REQUERIDAS en la oferta.

- **EXPERIENCIA (0-30 PTOS)**
- **CONOCIMIENTOS (ACREDITADOS) IDIOMAS (0-20 PTOS)**
- **OTROS MÉRITOS (0-40 PTOS)**
- **CERTIFICADO DE DISCAPACIDAD MÍNIMO 33% (0-10 PTOS)**
- **ENTREVISTA (0-25 PTOS)**

CONDICIONES CONTRACTUALES

- **TIPO DE CONTRATO (REF LEY)** Se ofrece contrato indefinido vinculado a actividades Científico-Técnicas. Periodo de prueba de 6 meses.
- **TIPO DE JORNADA** Completa
- **FECHA PREVISTA ALTA** Julio 2024
- **RETRIBUCIÓN BRUTA ANUAL** 27.000-33.000 euros brutos anuales.

La retribución se atribuirá en función de la dedicación y valía de la persona candidata y su idoneidad para el puesto ofertado. La persona trabajadora deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del Instituto Biogipuzkoa, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario, permisos, etc.

FORMALIZACIÓN INSCRIPCIÓN

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

BIOGIPUZKOA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (Política OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R establecido por la Comisión Europea. Asimismo, ha adquirido la responsabilidad de garantizar la igualdad de mujeres y hombres a través de las acciones establecidas en el vigente 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.

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

Fecha límite recepción de CV: 07/07/2024

CLINICAL TRIAL COORDINATOR

JOB DESCRIPTION (BRIEF DESCRIPTION OF ROLE AND LOCATION)

Professional profile required to work in the Clinical Research Platform of the Biogipuzkoa Health Research Institute in Donostia - San Sebastián.

DUTIES AND RESPONSIBILITIES

Reporting to the Clinical Research Platform Manager, they will perform research management, coordination and support tasks in connection with clinical research by the Clinical Research Platform of the Biogipuzkoa Health Research Institute. Their general duties will be those inherent to a Site Study Coordinator in Clinical Research. They will be responsible for:

- Coordinating tasks relating to the assigned clinical trials
- Preparations to carry out the protocol. Coordination of the procedures and visits to patients involved in the clinical trials and supervision of the activities to be carried out during those visits
- Ensuring that clinical protocols, the guidelines for Good Clinical Practice and current legislation on clinical trials, observational studies and other research projects are monitored and complied with
- Coordination and communication between the developer and the research team, as well as the rest of the team involved in the clinical trials and collaborating services (Pharmacy, Laboratory, Radiology, etc.)
- Attending and actively participating in researcher/study coordinator meetings
- Filling out information in case report forms (CRFs): data entry, maintenance, notification and follow-up of serious adverse events
- Filing and control of documentation related to clinical research
- Resolving queries (clarifications)
- Regular contact with the staff designated by the study developer to keep patient and visit information updated, as well as attending monitoring visits. Facilitating monitoring visits, audits and inspections, in accordance with current legislation

NECESSARY SKILLS

REQUIRED

- Degree in Health Sciences (Biology, Pharmacy, Medicine or similar)
- Advanced level of English
- Training and/or demonstrable knowledge of the dynamics and management of clinical trials
- Experience in the field of health care. Knowledge of the biomedical research environment, particularly hospitals and/or demonstrable participation in clinical trials as a study coordinator, monitor, researcher, pharmacist or any other professional profile involved in clinical trials
- Mastery and use of office programs
- A responsible, dynamic and versatile person with a proactive attitude

DESIRABLE

- Postgraduate studies (Master's Degree in Clinical Research or Clinical Trials)
- Experience in handling case report forms of clinical trials or other clinical research projects
- Written and spoken knowledge of Basque
- Experience in clinical research
- Accreditation in Good Clinical Practice (GCP)
- Learning capacity

*A disability certificate of 33% or higher is a plus.

EVALUATION (MAXIMUM OF 100 POINTS WITHOUT AN INTERVIEW AND 125 POINTS WITH AN INTERVIEW)

Only applications that meet the REQUIRED competencies in the offer shall be taken into account.

- **EXPERIENCE (0-30 POINTS)**
- **PROVEN LANGUAGE SKILLS (0-20 POINTS)**
- **OTHER DISTINCTIONS (0-40 POINTS)**
- **CERTIFICATE VERIFYING A MINIMUM DISABILITY OF 33% (0-10 POINTS)**
- **INTERVIEW (0-25 POINTS)**

CONTRACTUAL CONDITIONS

- **TYPE OF CONTRACT (LAW REF.)** Permanent contract offered linked to Technical Scientific activities Six-month probation period
- **WORK SCHEDULE** Full-time
- **FORESEEN START DATE** July 2024
- **GROSS ANNUAL SALARY** €27,000-33,000 gross annually

The remuneration shall be based on the candidate's commitment and merit, as well as how suited they are for the role. The worker must comply with the operating rules set by the Biogipuzkoa Institute in terms of commitment, duties, working hours, leave entitlements, etc.

COMPLETING THE REGISTRATION

Candidates **MUST** apply for the offer through the IIS Biogipuzkoa website job portal: (www.biodonostia.org). Do not submit documents in paper form. All documents must be submitted electronically via the website.

BIOGIPUZKOA is committed to the principles of open, transparent and merit-based recruitment (OTM-R policy), in accordance with the requirements of the HRS4R seal established by the European Commission. As such, it takes responsibility for ensuring gender equality based on the actions set out in the current Gender Equality Plan.

Once the evaluation and selection have been conducted, candidates may request information on their scores, as well as the score of the selected candidate.

For any questions/clarifications related to this job, please send an email to rrhh@biodonostia.org.

CV submission deadline: 07/07/2024