

OFERTA DE EMPLEO

Empleador: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA H. GREGORIO MARAÑÓN

Denominación de la Unidad: UNIDAD TÉCNICA – UCAICEC

Grupo Profesional: TITULADO SUPERIOR UNIVERSTIARIO

Titulación Académica: LICENCIADO O GRADUADO UNIVERSITARIO CON MÁSTER –RAMA DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

Perfil requerido:

- a) Experiencia demostrable, de al menos 1 año, en la gestión administrativa de estudios clínicos (puesta en marcha, seguimiento y cierre); preferiblemente en ensayos clínicos.
- b) Formación complementaria en normas de Buena Práctica Clínica, metodología y logística de estudios clínicos.
- c) Conocimientos de los requisitos normativos, éticos y contractuales de cada tipo de estudio clínico.
- d) Informática nivel de usuario avanzado (Office, Excel, Access, Correo, Internet, Bases de datos).
- e) Conocimientos de inglés, nivel medio tanto oral como escrito.
- f) Se valorará:
 - Capacidad organizativa y de planificación.
 - Capacidad de trabajo en equipo.
 - Máster en CTA de Ensayos Clínicos.
 - Se valorará experiencia en control administrativo de proyectos.
 - Buenas habilidades de comunicación en español e inglés.
 - Experiencia en manejo de paquetes estadísticos.
 - Atención a los detalles y la precisión y al orden.
 - Disciplina.

Tareas a realizar:

Las principales funciones que realizará el candidato seleccionado serán:

- a) Mantener la documentación completa de los estudios que se le asignen con el objetivo de asegurar la completa y correcta gestión de los estudios de acuerdo con los PNT (Procedimientos Operativos Estándar), así como con las directrices de la ICH-BPC.
- b) Preparar la ISF (archivo del centro del investigador) para el inicio de los centros participantes en los estudios clínicos.
- c) Preparar y mantener el TMF (archivo maestro del estudio).
- d) Preparación, puesta en marcha y seguimiento de los estudios clínicos gestionados por la UCAICEC.
- e) Actividades relacionadas con la gestión de proyectos de investigación.
- f) Preparar, revisar y presentar las solicitudes al CEI/CEIm y Autoridades, el CE; y seguimiento hasta obtener todas las autorizaciones o aprobaciones necesarias relacionadas con la realización del estudio clínico. Incluye no limita:
 - Aprobaciones éticas/reglamentarias/otras de las autoridades relevantes para los estudios clínicos.
 - Aprobaciones éticas/regulatorias/otras de las autoridades relevantes para las enmiendas al estudio.
 - Realizar la entrada de datos oportuna y precisa de los documentos regulatorios, del estado de la presentación y el mantenimiento de la información del país/investigador en el sistema de gestión de estudios clínicos.
 - Gestionar la correspondencia entrante, la documentación interna, etc., según corresponda.

- Reunir y distribuir materiales de estudio a los equipos clínicos y del proyecto, incluyendo materiales para los centros de estudio según corresponda.
- g) Estar familiarizado con la ICH GCP, las regulaciones/directrices relevantes del país y los procedimientos operativos y de trabajo de la UCAICEC.
- h) Farmacovigilancia de los estudios clínicos gestionados por la UCAICEC (SAES, SUSARs, informes anuales de seguridad, etc.). Notificación de informes espontáneos de EA y otras notificaciones de seguridad (ej. DSUR).
- i) Actividades relacionadas con la liberación de iRelease para el seguimiento de los estudios.
- j) Colaboración en la preparación y puesta en marcha de los procedimientos normalizados de trabajo de la UCAICEC de la FIBHGM.
- k) Actuar como mentor para CTAs junior y aquellos empleados nuevos en la empresa y/o estudios.
- l) Otras según le sean asignadas.

Condiciones del contrato de trabajo:

Plazas 1 laboral

Duración del Contrato: 3 años

Jornada: 40 horas/semanales

Retribución bruta anual: 25.000,00 €

BAREMO ESTABLECIDO:

VALORACIÓN DE LOS MÉRITOS PROFESIONALES/FORMATIVOS DEL CANDIDATO: 70 PUNTOS	
Experiencia demostrable, de al menos 1 año, en la gestión administrativa de estudios clínicos (puesta en marcha, seguimiento y cierre); preferiblemente en ensayos clínicos.	0-40
Inglés, nivel medio alto tanto oral como escrito.	0-15
Informática nivel de usuario avanzado (Office, Excel, Access, Correo, Internet, Bases de datos, etc)	0-15
VALORACION DE LA ENTREVISTA: 30 PUNTOS	
Valoración de la experiencia y conocimientos	0-30
Valoración del nivel de inglés	
Capacidad de trabajar de manera independiente y organizada, priorizar y trabajar dentro de un ambiente de equipo matricial	
Aptitudes personales (iniciativa, flexibilidad, facilidad para relacionarse, comunicarse)	

**Las candidaturas tendrán que alcanzar, como mínimo, el 50% de los 70 puntos máximos correspondientes a la valoración de los méritos profesionales/formativos para poder acceder a la entrevista personal*

Los candidatos, con el *curriculum vitae* (CV) que presenten, declaran disponer de la formación requerida para el puesto y la documentación que lo acredite.

La presentación de CV se realizará mediante su envío a la dirección de correo electrónico empleofibhgm@iisgm.com, hasta el 9 de noviembre de 2020. Es fundamental hacer referencia, en el correo electrónico, a la oferta de empleo en la que desean inscribirse.

Exposición en la página web del Instituto www.iisgm.com: 29 de octubre de 2020

Plazo de resolución (orientativo): 13 de noviembre de 2020