

OFERTA DE CONTRATO: Ref 2606/03

AREA DE INVESTIGACION: UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Investigador Responsable: Dra. Sarahí Valdez Acosta.

Entidad financiadora: Entidad Privada

Área 2. Grupo II –TITULADO SUPERIOR

Son los y las profesionales que prestan servicios científico-técnicos a la comunidad investigadora a través de plataformas o servicios de apoyo a la investigación, o directamente en los grupos de investigación. Ejercen su función con autonomía, responsabilidad e iniciativa para organizar su trabajo y/o el de otros, realizando su cometido bajo una supervisión de los resultados obtenidos, realizando las siguientes funciones:

- Coordinar la puesta en marcha, desarrollo y cierre de ensayos clínicos y estudios observacionales realizados en la Unidad de Ensayos Clínicos.
- Actuar como enlace entre investigadores, promotores, CROs, monitores, servicios hospitalarios y pacientes, garantizando una adecuada comunicación y seguimiento del estudio
- Coordinar las visitas de selección, inicio, monitorización y cierre de los estudios, asegurando el cumplimiento del protocolo, la normativa vigente y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- Gestionar la documentación esencial del estudio (Investigator Site File/Trial Master File), manteniendo un archivo actualizado, trazable y preparado para auditorías e inspecciones
- Supervisar el reclutamiento y seguimiento de pacientes, así como la programación de visitas, pruebas complementarias y procedimientos protocolizados.
- Coordinar la obtención, procesamiento, envío y trazabilidad de muestras biológicas conforme a los procedimientos establecidos.
- Realizar o colaborar en la cumplimentación y mantenimiento de cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRD/eCRF), resolución de queries y control de calidad de los datos.
- Colaborar en la identificación, documentación y notificación de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves, en coordinación con el investigador principal y los circuitos de farmacovigilancia.
- Gestionar agendas, circuitos asistenciales y coordinación logística de los estudios dentro de la unidad y con otros servicios implicados.
- Participar en auditorías, inspecciones y actividades de calidad relacionadas con la investigación clínica.
- Colaborar en la elaboración y revisión de documentos relacionados con el estudio (procedimientos, hojas de información al paciente, logs, registros y documentación regulatoria).
- Garantizar el cumplimiento de la normativa ética, legal y de protección de datos aplicable a la investigación clínica.
- Participar en actividades de formación, actualización y mejora continua relacionadas con investigación clínica y coordinación de ensayos.

REQUERIMIENTOS

Titulación académica

Grado o Licenciatura en ciencias de la salud, sería valorable de forma positiva grado en enfermería y Máster en Monitorización y Coordinación de Ensayos Clínicos, Investigación Clínica o áreas afines.

Formación específica

Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas conforme a ICH-GCP vigente.

Formación en normativa nacional y europea aplicable a ensayos clínicos y estudios observacionales.

Formación en farmacovigilancia y notificación de acontecimientos adversos.

Formación en metodología de la investigación clínica y gestión de proyectos de investigación

Se valorará formación complementaria en bioética, protección de datos, calidad y auditorías en investigación clínica.

Experiencia Previa

Experiencia o formación en coordinación y gestión operativa de ensayos clínicos: visitas de selección, inicio, monitorización y cierre, así como coordinación con promotores, monitores y equipos investigadores

Manejo de procedimientos clínicos protocolizados, procesamiento y gestión de muestras biológicas, así como cumplimentación y resolución de incidencias en cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRD/eCRF).

Conocimientos en farmacovigilancia, gestión y notificación de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves conforme a la normativa vigente y a los procedimientos del estudio.

Capacidad para la gestión documental del ensayo (Trial Master File/Investigator Site File), control de archivo, trazabilidad y mantenimiento de documentación esencial

Manejo avanzado de herramientas informáticas, plataformas de investigación clínica y bases de datos clínicas.

Capacidad organizativa, trabajo en equipo multidisciplinar y habilidades de comunicación con investigadores, pacientes, promotores y CROs.

Se valorará experiencia previa en unidades de investigación clínica y ensayos clínicos, servicios hospitalarios con actividad investigadora o ensayos clínicos promovidos por la industria y/o investigación independiente.

Publicaciones y/o Comunicaciones a congresos:

Participación como autor/coautor en publicaciones científicas y comunicaciones en congresos nacionales e internacionales relacionados con investigación clínica, ensayos clínicos o ciencias de la salud.

Idiomas

Nivel alto, con capacidad para comprensión y manejo de documentación científica y protocolos de investigación clínica.

Herramientas informáticas

Manejo de Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook).

Experiencia en plataformas de investigación clínica y bases de datos electrónicas (CTIS, REDCap, eCRF/EDC, Fundanet u otras).

Manejo de bases de datos clínicas y herramientas de gestión documental.

Nº Plazas: 1

DURACIÓN:

Indefinido.

DOCUMENTACION Y ENTREGA

Currículum Vitae (en español) adaptado a los requisitos de la oferta, fotocopia DNI, fotocopia de titulación.

Envío de la documentación a rrhh@h12o.es indicando de manera expresa el número de referencia de la oferta.

PLAZO

Hasta el 14 de junio de 2026

El resultado de esta oferta se publicará en la WEB del I+12