

OFERTA DE CONTRATO: Ref 2606/19

AREA DE INVESTIGACION: CANCER

Proyecto de Investigación: “ ENSAYOS-MSD “

Investigador Responsable: Dr. Luis Paz-Ares Rodríguez

Entidad financiadora: Entidad Privada

Área 2. Grupo II - Titulado Superior Senior

Son los y las profesionales con funciones directivas que coordinan 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:

- Organización y participación en visitas de inicio, monitorización y cierre de ensayos clínicos.
- Establecer los circuitos de trabajo con los servicios y personal que se hayan definido como colaboradores en el ensayo clínico asignado.
- Participación en las inclusiones de nuevos pacientes en los ensayos clínicos asignados: revisión, junto con el investigador responsable, de los criterios de inclusión y de las pruebas requeridas por protocolo.
- Gestión de muestras biológicas (incluyendo envíos conforme normativa IATA). Solicitud de material de laboratorio y coordinación con proveedores.
- Facilitar los documentos fuente para la correcta entrada de datos en eCRF dentro de los plazos establecidos. Resolución de queries y aseguramiento de la calidad de los datos.
- Gestión del fármaco en investigación (IVRS/IWRS, contabilidad, dispensación).
- Participar en la comunicación de los eventos adversos graves acaecidos en un estudio clínico, de acuerdo con la legislación vigente y los requisitos del promotor, tras la revisión y firma del investigador.
- Gestión y mantenimiento de la documentación del ensayo (archivo del investigador).
- Coordinación de visitas de pacientes y apoyo al equipo investigador. Participar en la resolución de las dudas del paciente antes y durante la participación en el estudio.
- Asistir a las sesiones clínicas de la Unidad, a las sesiones periódicas de investigación clínica y a las sesiones de formación que requiera la jefa de operaciones clínicas de la UEC.
- Organizar y participar, de acuerdo con el investigador principal, la visita de cierre del ensayo clínico, coordinando con la jefa de operaciones clínicas de la UEC la ubicación de los archivos del ensayo durante el tiempo exigido por la legislación vigente.

REQUERIMIENTOS

Titulación académica

Licenciado y/o Grado con Master en Ciencias de la Salud (Farmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, enfermería) o semejante, valorándose formación de doctorado en áreas biomédicas.

Formación específica

Curso de buenas prácticas clínicas, Formación en gestión de proyectos de investigación clínica.

Experiencia Previa

Experiencia demostrable entre 3 y 5 años en investigación clínica y/o gestión científica en el ámbito de la oncología, en Hospitales dentro de una unidad de investigación.

Experiencia en hospitales, preferentemente en el área de Oncología Médica y/o Investigación Clínica.

Participación en ensayos clínicos en Fases de investigación I, II y fase III.

Experiencia en Auditoria de promotor e Inspecciones de agencias reguladoras.

Experiencia en puesta en marcha de propuesta de ensayo clínico en el ámbito hospitalario y coordinación de ensayos clínicos y proyectos traslacionales.

Experiencia en gestión de proyectos multicéntricos y consorcios de investigación. Coordinación de equipos y colaboración con servicios hospitalarios.

Conocimiento de normativa ICH-GCP R3, EU CTR 536/2014, Real Decreto 1090/2015 y de las políticas institucionales.

Experiencia en asistencia a reuniones multidisciplinares hospitalarias en el entorno de selección de pacientes para ensayo clínico.

Experiencia en la detección de errores, inicio de acciones correctivas y ejecución de medidas preventivas.

Experiencia en el manejo de plataformas digitales de gestión de imágenes radiológicas en el entorno hospitalario, plataformas de gestión de paciente y medicación IWRS y plataformas CRF de recogida de datos.

Experiencia en gestión de la documentación, archivo del ensayo y farmacovigilancia básica (AE/SAE).

Herramientas informáticas:

Bases de datos(REDCap), programas de gestión hospitalaria, MS Office.

Idiomas:

Inglés nivel alto (mínimo B2-C1); se valorará C2

Nº Plazas: 1

DURACIÓN

Contrato 6 meses

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 de oferta se publicará en la WEB del I+12