

OFERTA DE CONTRATO: Ref. 1712/07

AREA DE INVESTIGACION: EPIDEMIOLOGÍA Y EVALUACIÓN TECNOLÓGICA Y SERVICIOS SANITARIOS

Proyecto de Investigación: "PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS"

Investigador Responsable: Dr. Agustín Gómez de la Cámara

Entidad financiadora: ISCIII

REQUISITOS

Titulación académica

Licenciatura en Farmacia.

Formación específica

Metodología de la Investigación.

Acreditación de formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Formación en Bioética.

MÉRITOS:

Formación específica: BPC, Farmacovigilancia, Gestión de contratos y control presupuestario, Normas ISO, Comités Éticos de Investigación Clínica.

Experiencia previa: Experiencia acreditada como Gestor de Proyectos, Monitor y CTA de ensayos clínicos de fases I a IV, comerciales y no comerciales con medicamentos y productos sanitarios, estudios observacionales multicéntricos y otros proyectos de investigación.

Experiencia laboral en entorno hospitalario e Industria Farmacéutica (departamentos Médico, I+D, regulatorio), preferiblemente del sector Biotecnológico.

Experiencia en evaluación de ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos como miembro de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm).

Experiencia como técnico de apoyo a la investigación clínica y experiencia en sistemas de gestión de calidad.

Informática: Entorno Windows, bases de datos de ensayos clínicos y CTMS.

Idiomas: Inglés.

FUNCIONES

- Gestión integral de ensayos clínicos y estudios observacionales, asesoramiento metodológico, regulatorio y científico, gestión de contratos, póliza de seguro, muestras biológicas, adquisición y control de los productos en investigación, coordinación o colaboración en la farmacovigilancia del proyecto y gestión de la calidad de los estudios asegurando que se realiza conforme a los requerimientos metodológicos del protocolo, BPCs, otras normas regulatorias aplicables y PNTs.
- Principal interlocutor con el promotor durante todo el proyecto, proveedores de servicios, investigadores, CEIm, Autoridades, hospitales, gestores de datos, estadísticos, etc.
- Soporte en el diseño o redacción de protocolos, HIP/CI, CRDs, documentos e informes regulatorios, de gestión del proyecto, newsletters, informes intermedios, final, coordinación de la publicación, elaboración de planes y manuales de monitorización, PNTs, carga en el Portal ECM de la AEMPS, REec, clinicaltrialsregister.eu, clinicaltrials.gov, CTMS.
- Formación, apoyo, supervisión, coordinación de actividades de CRAs y CTAs, visitas de co-monitorización, revisión y aprobación de informes de monitorización.
- Creación y supervisión del mantenimiento de la documentación esencial de los estudios archivada en el TMF.
- Captación/potenciación de proyectos de investigación clínica independiente.

DURACION: Un año

DOCUMENTACION:

1. Currículum Vitae, adaptado a los requisitos y méritos de la convocatoria
2. Fotocopia DNI.
3. Fotocopia de titulación requerida.

ENTREGA:

Envío de la documentación al siguiente correo electrónico: rrhh@h12o.es

Plazo de presentación de solicitudes: Hasta el día 22 de Diciembre de 2017

NOTA LOPD

Le informamos que sus datos serán incorporados a un fichero titularidad de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para gestión del personal de la Fundación durante el proceso selectivo de esta convocatoria. Una vez finalizado el proceso de selección se eliminarán todos los datos aportados a nuestro fichero de gestión de personal.

Sus datos no serán comunicados a terceros. En cualquier momento podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, sin coste alguno. Para ello, podrá dirigirse a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre sito en Avda. de Córdoba, s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, 6ª planta – Bloque D, 28041, Madrid.