

**OFERTA DE CONTRATO:** Ref. 1712/08

**AREA DE INVESTIGACION:** EPIDEMIOLOGÍA Y EVALUACIÓN TECNOLÓGICA Y SERVICIOS SANITARIOS

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

**Investigador Responsable:** Dr. Agustín Gómez de la Cámara

**Entidad financiadora:** ISCIII

### **REQUISITOS**

#### **Titulación académica**

Licenciatura

#### **Formación específica**

Formación Básica y/o Avanzada en MACRO®

Formación en Codificación con MedDRA

Formación en Buenas Prácticas Clínicas

### **MERITOS**

#### **Formación específica**

Cursos, seminarios relacionados con la posición

#### **Experiencia**

Clinical Data Manager adquirada en CRO y/o grupos colaborativos

Participación en proyectos de Investigación activos

#### **Herramientas informáticas**

Programas de gestión de BBDD y estadísticos y diccionarios de codificación médica: Microsoft Office, MACRO® (nivel administrador), REDCap (nivel administrador), Microsoft SQL Server, MySQL (nivel administrador), phpMyAdmin, ClinTrial, estructuras SDTM y CDISH, WHODRUGS, MedDRA, SPSS y SAS.

#### **Idiomas**

Inglés, nivel medio/alto

### **FUNCIONES**

- Elaboración, desarrollo, implementación y validación de CRDs/e-CRD, así como la programación de edit checks y listados de datos de acuerdo con los protocolos y especificaciones requeridas.
- Diseño y validación de herramientas de recogida de datos, BBDD, sistemas de gestión de datos y aplicaciones relacionadas.
- Desarrollará especificaciones y procedimientos para la transferencia de datos a SAS ajustándose a las necesidades de los análisis estadísticos. Colaborará con los estadísticos en el análisis de los datos.
- Desarrollará Plan de Gestión de Datos (DMP) para los ensayos clínicos. Anotación de CRDs.
- Realizará talleres de formación de Gestión de Datos en Investigación para Investigadores.
- Documentará toda la programación y procedimientos que garanticen con precisión el seguimiento histórico de todas las actividades de gestión de datos en un ensayo clínico.
- Tratamiento de datos clínicos, incluyendo la revisión de datos de CRDs, generación de queries y su resolución, revisión de datos, codificación médica y procedimientos de control de calidad.
- Preparará informes sobre el estado de los datos en ensayos clínicos.
- Tareas de cierre de BBDD y todas las actividades relacionadas con la limpieza final de los datos incluyendo el contacto con los sitios para resolver queries pendientes.
- Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) para la estandarización de los procesos de gestión de datos en los ensayos clínicos.
- Estará familiarizado con la normativa aplicable de ensayos clínicos y calidad de los datos y cuantas otras le sean aplicables.

**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: rrrh@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.