

OFERTA DE CONTRATO: Ref 1807/14 **AREA DE INVESTIGACION**: CÁNCER

Proyecto de Investigación: "PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE NUEVAS TERAPIAS AVANZADAS Y

BÚSQUEDA DE BIOMARCADORES EN TUMORES HEMATOLÓGICOS"

Investigador Responsable: Joaquín Martínez López

Entidad financiadora: Entidad privada

REQUISITOS

Titulación académica: Licenciatura en biología

Formación específica: Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas

MERITOS Experiencia laboral previa:

Experiencia como Data Manager/Coordinación de ensayos clínicos.

Experiencia en entrada, proceso, manejo y seguimiento de datos en bases de datos, CRFs, en el ámbito de proyectos o ensayos clínicos.

Experiencia en validación de datos clínicos, queries, control de calidad, verificación de efectos adversos, conciliación de resultados de laboratorio. Experiencia en comunicación con CROs, promotores, sites.

Manejo de documentos y guías de buenas prácticas clínicas: ICH/GCP, SOPs, CRF 21 part 11.

Informática: Manejo de bases de datos (SAS, Clintrial, AS400, CT Scan...)

FUNCIONES

- Asistir, junto con el investigador principal y enfermera/o de ensayos (si aplica) a las reuniones del estudio organizadas por el promotor del ensayo que le sea asignado.
- Obtención de toda la documentación necesaria para la presentación a Comité Ético del ensayo clínico. Realizar todos los entrenamientos requeridos por el promotor para cada uno de los ensayos clínicos asignados. Actualizar y conservar los registros generados en la UEC.
- 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. Completar los cuadernos de recogida de datos de los estudios asignados, a partir de los documentos fuente. Así como la resolución de las queries.
- Realizar los envíos a laboratorios centralizados requeridos por protocolo (muestras biológicas congeladas y slides/bloques de tumor a temperatura ambiente).
- 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.
- Organizar y participar, de acuerdo con el investigador principal, la visita de cierre del ensayo clínico, coordinando con el responsable de la UEC la ubicación de los archivos del ensayo durante el tiempo exigido por la legislación vigente.
- Organizar las visitas de monitorización de cada ensayo clínico asignado, de acuerdo con el plan de monitorización del promotor o su representante y con la agenda de visitas de monitorizaciones de la Unidad. Actualizar y conservar los registros generados en la UEC.
- Participar en la resolución de las dudas del paciente antes y durante la participación en el estudio.

DURACION

Según proyecto

DOCUMENTACION

- 1. Currículum Vitae (en español), 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 19 de Julio de 2018

NOTA LOPD - LEY ORGÁNICA 15/1999 Y REGLAMENTO UE 2016/679

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 eliminaran 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.