OFERTA DE CONTRATO Ref 2012/15
AREA DE INVESTIGACION: EPIDEMIOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS, SERVICIOS SANITARIOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN
Proyecto de Investigación: PLATAFORMA ISCIII DE SOPORTE DE LA INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE
Investigador Principal: Dr. Agustín Gómez de la Cámara
Entidad financiadora: Entidad Pública

Licenciatura en farmacia
El candidato realizará las siguientes 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.
- 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.

REQUERIMIENTOS
Titulación académica
Licenciatura en Farmacia
Formación especifica
Diploma Superior en Metodología de la Investigación.
Acreditación de formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
Formación en Bioética. Farmacovigilancia. Gestión de contratos y control presupuestario. Normas ISO.,
Experiencia Previa
Se requiere amplia experiencia 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 y como miembro de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.
Experiencia como técnico de apoyo a la investigación clínica.
Experiencia en Sistemas de Gestión de Calidad
Herramientas informáticas: Entorno Windows, bases de datos de ensayos clínicos y CTMS
Idiomas: Inglés medio
DURACIÓN
Según proyecto
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 19 de diciembre de 2020
El resultado de esta de oferta se publicará en el tablón de anuncios del I+12

NOTA LOPD REGLAMENTO UE 2016/679 Y LEY ORGÁNICA 3/2018 DE 5 DE DICIEMBRE DE PROTECCIÓN DE DATOS
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.