

OFERTA DE CONTRATO Ref 2301/06

AREA DE INVESTIGACION: ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y SIDA

Proyecto de Investigación: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO: PROFILAXIS SECUNDARIA CON VANCOMICINA ORAL EN PACIENTES CON INFECCIÓN RECIÉN POR C. DIFFICILE Y ALTO RIESGO DE RECIDIVA

Investigador principal Dra: Julia Origuen Sabater

Entidad financiadora: Entidad pública

Área 2. Grupo II - Titulado Superior

Son los profesionales que prestan 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 por parte del investigador solicitante de esta ayuda realizando las siguientes funciones:

- Realizar la visita de inicio y formar al equipo en las actividades del estudio
- Realizar la monitorización cumpliendo con el Plan y Manual de Monitorización. Verificar que se cumple el protocolo, las normas de BPC legislación aplicable y PNTs
- Realizar la visita de cierre del proyecto
- Elaborar los informes de monitorización y envío al Gestor del Proyecto en los plazos establecidos
- Preparación de los Archivos del Investigador, revisión y mantenimiento, así como el Archivo Maestro del proyecto
- Soporte en la resolución de inconsistencias, desviaciones y errores en los datos recogidos (queries)
- Contribuir al aseguramiento de la calidad de los datos, documentación y procesos de los centros asignados.
- Asegurar la trazabilidad de la medicación entregada en los centros que se le asignen y gestionar cualquier incidencia.
- Mantener la información necesaria en las herramientas de seguimiento CTMS y archivos electrónicos.
- Entrenamiento y soporte a los investigadores en la notificación y seguimiento de AA, RAG, RAGI al Responsable de Farmacovigilancia.
- Coordinar todos los documentos regulatorios del proyecto
- Soporte al Gestor de Proyecto en todas las funciones que le sean encomendadas

REQUERIMIENTOS

Titulación académica Licenciado y/o Grado con Master en Ciencias de la Salud (Farmacia, Biología, Bioquímica o similar)

Formación específica Curso de Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos Clínicos. Se valorará tener Máster en Ensayos clínicos o master relacionado

Experiencia Monitorización de Ensayos Clínicos, Manejo de CRD electrónicos, Gestión administrativa de ensayos clínicos, Contacto con promotores, investigadores, Clinical Project Managers, Servicios de farmacia, CEIm y otros interlocutores. Revisión de historias clínicas de pacientes, preferentemente en HCIS.

Herramientas Informáticas Microsoft Office

Idiomas Inglés B2 o superior

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 rhh@h12o.es indicando de manera expresa el número de referencia de la oferta.

PLAZO

Hasta el 20 de enero de 2023

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 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.

El resultado de esta convocatoria se publicará en el apartado de convocatorias www.imas12.es

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 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.