

## **Puesto de trabajo: Study Coordinator / Project Manager para Unidad de Ensayos Clínicos Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIB-HNJ)**

Duración: 12 meses (Desde el 01/01/2020 al 31/12/2020), dedicación a tiempo completo

La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIB-HNJ) va a llevar a cabo un proyecto de investigación clínica en pacientes con cáncer pediátrico titulado “Desarrollo de nuevas terapias y acceso a ensayos clínicos académicos en fase precoz para cáncer pediátrico en recaída o refractario”, dirigido a facilitar y mejorar la participación y acceso a ensayos clínicos en fase precoz de esta población de pacientes pediátricos

### **Funciones y Responsabilidades:**

- Realizará su trabajo bajo la supervisión del Investigador Principal de cada ensayo clínico y en coordinación con el resto de investigadores
- Coordinación de las tareas relativas a los ensayos clínicos abiertos en la FIBHNJ
- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como con el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos
- Mantenimiento y gestión de la documentación relacionada con los ensayos clínicos
- Cumplimentar la información en el cuaderno de recogida de datos (CRD): Introducción de los datos, mantenimiento, notificación y seguimiento de los Acontecimientos Adversos Graves, resolución de las preguntas generadas en el CRD en el menor plazo posible
- Procesamiento y gestión de muestras biológicas de los pacientes participantes
- Contactos periódicos con el personal designado por el promotor del estudio para mantener actualizada la información de los pacientes y las visitas, así como atender a las visitas de monitorización
- Análisis de datos de estadísticas de pacientes referidos y pacientes propios del HNJ, tasa de screen failures, proporción de pacientes que pueden/no pueden participar en el trabajo y sus causas, descripción del portfolio y tipo de ensayos (terapias moleculares, inmunoterapia, epigenética)
- Publicación del análisis de datos referidos

## **COMPETENCIAS NECESARIAS PARA EL PUESTO DE TRABAJO**

### **Formación**

Imprescindible estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:

- Grado/Licenciatura en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina, Enfermería, Psicología, Biomedicina)
- Máster en el área de Ensayos Clínicos
- Experiencia como study coordinator en ensayos clínicos fase 1 y 2 en oncología o pediatría
- Dominio y manejo de los programas de ofimática y cuadernos de recogida de datos (CRD) electrónicos más comunes (Medidata, Oracle, Inform entre otros)

### **Experiencia**

Valorable:

- Conocimientos avanzados de inglés

- Formación en investigación en ensayos clínicos y conocimiento de la dinámica y gestión de ensayos clínicos
- Experiencia en el procesamiento y gestión de muestras biológicas de los pacientes. Deseable certificado IATA
- Experiencia en tareas de puesta en marcha, monitorización y auditoría

### **Aptitudes**

- Buscamos una persona resolutiva y polivalente, con habilidades de organización y coordinación.
- Persona responsable, dinámica y versátil con actitud proactiva.
- Habilidades en gestión y coordinación.
- Capacidad de aprendizaje.
- Motivación.

### **Baremo**

#### **-Requisitos mínimos: 60 puntos**

- Grado/Licenciatura en Ciencias de la Salud: 10 puntos
- Master en Ensayos Clínicos: 10 puntos
- Experiencia >24 meses en ensayos clínicos comerciales y académicos (incluyendo un máximo de 6 meses de periodo de prácticas): 20 puntos
- Experiencia en ensayos fase 1-2 en oncología o pediatría: 20 puntos

#### **-Requisitos valorables: 40 puntos**

- Conocimientos de Inglés Avanzado: 5 puntos
- Conocimientos de Ofimática Avanzado y CRD: 10 puntos
- Formación en el campo de Investigación en Ensayos Clínicos/Pediatría: 10 puntos
- Formación en Good Clinical Practice (ICH GCP): 5 puntos
- Entrevista personal: 10 puntos

#### **Interesados:**

Los interesados deberán enviar e-mail dirigido a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a la siguiente dirección: [fibhnjs@salud.madrid.org](mailto:fibhnjs@salud.madrid.org)

En el asunto del e-mail se indicará la referencia: "Convocatoria de contratación laboral Study Coordinator/Project Manager FIBHNJ: Ensayos cáncer pediátrico"

La fecha límite para la presentación de solicitudes será el de 19 de Diciembre de 2019.

La presentación de la solicitud implica la aceptación de las bases de la convocatoria.

Los candidatos que participen en este proceso de selección aceptan todos los términos de esta convocatoria.