

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 26/03/2021 hasta el 25/03/2022), 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 pediátricos: "Investigación clínica y traslacional en ensayos clínicos pediátricos: Puesta en marcha y desarrollo de ensayos clínicos pediátricos y gestión de la calidad".

Funciones y Responsabilidades:

- Realizará su trabajo bajo la supervisión del/la Investigador/a Principal de cada ensayo clínico y en coordinación con el resto de investigadores/as.
- 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
- Soporte al investigador/a en las actividades de inicio de un ensayo clínico (e.g. escritura del protocolo, preparación de consentimientos informados, preparación y validación del CRD) y durante su desarrollo (e.g. preparación de visitas de pacientes, coordinación de pruebas)
- Soporte a la Dirección de Ensayos Clínicos en tareas de gestión de proyectos y calidad
- Tareas de inicio y puesta en marcha de ensayos clínicos (e.g envío y gestión de documentación CEIM, comunicación con agencias reguladoras, archivo XML)
- 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

Requisitos mínimos:

- Grado/Licenciatura en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina, Enfermería, Psicología, Biomedicina)
- Máster en el área de Coordinación/Monitorización en Ensayos Clínicos

*Será necesario cumplir los requisitos mínimos para proceder a la baremación de los criterios valorables.

Requisitos valorables:

- Experiencia ≥ 24 meses en ensayos clínicos comerciales y académicos
- Experiencia ≥ 12 como study coordinator en ensayos clínicos fase 1 y 2 en oncología y pediatría
- Conocimiento y experiencia en gestión de proyectos, puesta en marcha y calidad de la gestión sanitaria
- Dominio y manejo de los programas de ofimática y cuadernos de recogida de datos (CRD) electrónicos más comunes (Medidata, Oracle, Inform entre otros)
- Conocimientos avanzados de inglés
- Formación en investigación en Ensayos Clínicos/Pediatría y conocimiento de la dinámica y gestión de ensayos clínicos
- Experiencia en manejo de muestras y actividades de puesta en marcha de ensayos clínicos
- Formación en buenas prácticas clínicas

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

FASE A- Requisitos valorables: 90 puntos

- Experiencia ≥ 24 meses en ensayos clínicos comerciales y académicos: 25 puntos
- Experiencia ≥ 12 como study coordinator en ensayos clínicos fase 1 y 2 en oncología y pediatría: 25 puntos
- Conocimiento y experiencia en gestión de proyectos, puesta en marcha y calidad de la gestión sanitaria: 10 puntos
- Conocimientos de Ofimática Avanzado y CRD: 5 puntos
- Conocimientos de Inglés Avanzado: 5 puntos
- Formación en el campo de Investigación en Ensayos Clínicos/Pediatría y conocimiento de la dinámica y gestión de ensayos clínicos: 5 puntos
- Experiencia en manejo de muestras y actividades de puesta en marcha: 10 puntos
- Formación en Good Clinical Practice (ICH GCP): 5 puntos

*Será necesario obtener un mínimo de 50 puntos del total valorable para poder aplicar a la FASE B

FASE B- 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

En el asunto del e-mail se indicará la referencia: "Convocatoria de contratación laboral Study Coordinator/Project Manager FIBHNJ: Investigación clínica y traslacional en ensayos clínicos pediátricos"

La fecha límite para la presentación de solicitudes será el de 19 de marzo de 2021.

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.

Madrid, a 12 de marzo de 2021.