La Fundación para la Gestión de Investigación Biomédica de Cádiz, entidad de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para Cádiz, un/a profesional con el siguiente perfil:

Características del Puesto de Trabajo

Investigador/a Responsable: David Calvo Mallón
Proyecto de Cargo: HUPM
Referencia Interna: Data HUPM
Título del puesto ofertado: Data Entry y Study Coordinator
Resumen puesto ofertado: El propósito es facilitar a dicha Unidad la puesta en marcha y la realización de Estudios y Ensayos Clínicos. Desempeñará labores de coordinación de procedimientos y entrada de datos al CRF de la investigación relacionada con los estudios y ensayos clínicos de la Unidad de investigación clínica del HUPM.
Grupo Profesional al que se incorpora: Técnico
Fecha prevista de inicio: 15 enero 2020
Duración del contrato: 12 meses renovable
Centro de Trabajo: Hospital Puerta del Mar
Número de posiciones disponibles: 1
Condiciones de Trabajo: La jornada laboral será de dedicación parcial al 75% inicialmente de 28,5 horas a la semana, y se distribuirá de acuerdo a las necesidades de las labores encomendadas. En un futuro está previsto subir la jornada al 100% cuando la demanda del servicio lo requiera.

Prestaciones (salario bruto, otros beneficios, etc…)	Sueldo bruto mensual : 1.181,69 € en doce pagas, más 7 % del incentivo de retribución variable del total bruto anual según consecución de objetivos
Tipo de Contrato	Obra y servicio
Jornada (completa o parcial)	Parcial 75%
Duración Contrato	12 meses

Perfil de la Persona a Contratar
(Titulación, formación complementaria y experiencia)

Requisitos imprescindibles

- Licenciatura, diplomatura o Grado en Ciencias de la salud
- Experiencia como Data Entry, monitor o coordinador de ensayos clínicos.

- Experiencia en manejo de bases de datos electrónicas CRD y en la entrada de datos a las mismas.
- Conocimientos de informática

Requisitos valorables

- Master en Monitorización de Ensayos Clínicos
- Experiencia previa en el área de ensayos clínicos (como Study coordinator, monitor de ensayos clínicos, Data Entry, Sample Manager…etc)
- Acreditación en normas de Buenas Prácticas Clínica
- Nivel de inglés B1

Funciones a Realizar

- Será el primer punto de contacto en el centro, y el nexo de unión entre el promotor y el investigador principal, gestionando en lo posible todos los trámites técnico-administrativos que surjan del estudio.
- Planeará con el equipo médico y otros profesionales de la unidad, las acciones correspondientes a la atención de los participantes en los estudios y ensayos clínicos en los que sean reclutados. Coordinará las pruebas a realizar y cómo se recogerán los datos, siguiendo el protocolo y ciñéndose al cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (pruebas de screening, randomización, petición de pruebas, citas…).
- Asesorará al equipo médico sobre pre-selección y búsqueda de candidatos para el estudio o ensayo. Colaborará en la revisión del cumplimiento de los criterios de inclusión de los pacientes que sean candidatos al estudio, revisando que no cumplan ningún criterio de exclusión y si cumplan todos los criterios de inclusión.
- Revisará los protocolos del estudio, y evaluará las necesidades de los pacientes y material a utilizar, asegurando la adecuada y oportuna dotación para todas las pruebas que estipule el protocolo (stocks de fármacos, formularios de consentimiento informado impresos, cuestionarios, fungibles y/u otros materiales que pudieran necesitarse para llevar a cabo el protocolo del estudio). Controlará los recursos del estudio y pedirá nuevos al promotor, en caso necesario.
- Gestionará la actualización y envío de las certificaciones de calidad y calibración de los equipos que requiera el promotor.
- Si fuera necesario, se responsabilizará del envío de imágenes, y dará soporte al técnico de laboratorio si se requiriese envío de muestras a laboratorio central del promotor.

- Se responsabilizará de la recogida y archivo de los documentos fuente del estudio, donde se anotan todos aquellos procedimientos realizados a los pacientes: visitas, pruebas realizadas con sus informes, evolutivo, cuestionarios, hojas de dispensación de medicación…etc.
- Será responsable del mantenimiento y correcta actualización del archivo del investigador en el centro.
- Se encargará de la introducción de datos al CRD del studio (en papel o electrónico). Será responsable de la resolución de queries en los plazos que estipule el promotor. Comunicará las fechas de cortes de datos al Coordinador de la Unidad de Estudios Clínicos y cumplirá en todo momento los plazos definidos por el promotor.
- Se encargará de que la comunicación de eventos de farmacovigilancia del ensayo clínico se realice en plazo. Se responsabilizará de que el investigador principal notifique los AAS/RAGIs y actualice sobre hallazgos relevantes de los mismos, en plazo y forma adecuadas.
- Atenderá a los monitores para las visitas de pre-selección, de inicio, monitorización y cierre de los estudios. Atenderá a auditores e inspecciones, si fuera necesario.
- Colaborará en la actualización de bases de datos internas introduciendo el número de pacientes reclutado, los abandonos y protocolos completados de los pacientes que participen en ensayos y estudios clínicos.

Evaluación

Se evaluarán los méritos valorables presentados con un 70% y la entrevista con un 30% de la puntuación.
Si no se cumplen los méritos imprescindibles no se pasan a la fase de valoración de los méritos valorables.
Baremo de los méritos valorables:

- Master en Monitorización de Ensayos Clínicos (hasta 2 puntos)
- Experiencia previa en el área de ensayos clínicos (como Study coordinator, monitor de ensayos clínicos, Data Entry, Sample Manager…etc) (hasta 2 puntos)
- Acreditación en normas de Buenas Prácticas Clínica (hasta 2 puntos)
- Nivel de inglés B1 (hasta 1 punto)

Documentación a presentar

CV y documentación escaneada acreditativa de cumplir con los Requisitos Imprescindibles exigidos. Para poder valorar correctamente la experiencia será imprescindible indicar en el CV la duración en meses de los trabajos previos que en el CV se indiquen.

Es necesario enviar firmado el *consentimiento de recogida de currículums vitae para la oferta de empleo (Anexo I)* junto con los méritos para su evaluación. No aceptaremos el CV sin el anexo firmado.

Forma y plazo de presentación de solicitudes

Para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, los interesados deberán dirigirse a la siguiente dirección, haciendo mención a la siguiente referencia:

rrhh@inibica.es

El plazo de recibir candidaturas será:

Fecha Inicio: 01/12/2020
Fecha Fin: 15/12/2020

Cádiz, 30 de noviembre de 2020

Fdo. David Calvo Mallón
Gerente

44811157G DAVID CALVO (R: G72109168)

Firmado digitalmente por 44811157G DAVID CALVO (R: G72109168)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=RefAEAT/AEAT0417/PUESTO 1/34496/05022020091351, serialNumber=IDCES-44811157G, givenName=DAVID, sn=CALVO MALLÓN, cn=44811157G DAVID CALVO (R: G72109168), 2.5.4.97=VATES-G72109168, o=FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ, c=ES
Fecha: 2020.11.30 12:27:12 +01'00'

PROTECCIÓN DE DATOS. De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal (RGPD 2016/679 y L.O.P.D.G.D.D. 3/2018) le informamos que la Responsable es la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (FCADIZ) con CIF G72109168. En FCADIZ tratamos la información que nos facilita con el fin de valorar su currículum para cubrir las distintas vacantes a un puesto de trabajo que se produzcan en nuestra organización y debido por tanto a un interés legítimo los datos proporcionados serán conservados, aun así usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, etc., dirigiéndose de forma fehaciente a la dirección de contacto de la Entidad: Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz, domicilio en Avenida Ana de Viya, nº 21, 9º Planta, C.P. 11.009, Cádiz. Los datos no se cederán a terceros salvo obligación legal.
Se le recuerda que bajo lo dispuesto por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, los datos identificativos y aquellos precisos para la calificación y baremación en convocatorias de empleo y/o contratos, pueden ser publicados en las dependencias de la entidad y en su web corporativa.

Anexo I

CONSENTIMIENTO RECOGIDA DE CURRÍCULUMS VITAE PARA OFERTA DE EMPLEO

Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz, con N.I.F. G-72109168, y domicilio social en Avenida Ana de Viya, nº 21, 9ª Planta, C.P. 11.009, Cádiz, le informa que conforme dispone el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo referente al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, que los datos personales facilitados y recogidos en esta solicitud de empleo o currículum vitae, serán tratados e incluidos automatizadamente en los ficheros de datos personales bajo responsabilidad de **Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz**, donde se recogen y almacenan los datos personales con la finalidad exclusiva de formar parte en los procesos de selección de personal, bolsa de trabajo y contratación que se lleven a cabo.

En concreto, será presentado a la oferta de empleo **Data HUPM,** que tiene publicada el Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz. El currículum vitae presentado será cedido a **David Calvo Mallón,** como responsable y persona integrante del proceso de selección.

El interesado/a otorga su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales con la finalidad anteriormente mencionada.

En el supuesto de producirse alguna modificación de sus datos personales, le solicitamos, nos lo comunique por escrito con la única finalidad de mantener actualizada su solicitud de empleo o currículum vitae.

El interesado/a puede ejercer sus derechos:
– Mediante un escrito dirigido a: **Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz, N.I.F. G-72109168, domicilio en Avenida Ana de Viya, nº 21, 9ª Planta, C.P. 11.009, Cádiz.**

– Mediante correo electrónico dirigido a: **rrhh@inibica.es**

Si considera que sus derechos no se atienden debidamente, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuyos datos de contacto son: Teléfonos: 901 100 099 91.266.35.17; Dirección Postal: C/ Jorge Juan, 6 28001-Madrid; Sede Electrónica: https://sedeagpd.gob.es/sede-electronica-web/ y página web: www.agpd.es

Nombre y Apellidos:

D.N.I.:

Fecha:

Fdo.