

Clinical Study Coordinator

Desde Formel D estamos seleccionando un Clinical Study Coordinator para la zona de Barcelona para cubrir una baja de maternidad de unos 8 meses.

La persona seleccionada se encargará de:

- Llevar a cabo las investigaciones clínicas asignadas según el protocolo del estudio, las directrices, GCPs y los procedimientos regulatorios locales.
- Asegurar la aprobación antes de iniciar el estudio y de que se cumplan los requisitos durante todo el estudio.
- Implementar procesos de trabajo y guías para una óptima investigación clínica.
- Coordinar la recopilación y finalización de todos los documentos reglamentarios requeridos de manera precisa y completa antes del inicio del estudio y al vencimiento; almacenar en el sistema de gestión de documentos.
- Implementar las estrategias de reclutamiento de los participantes junto con el Gerente de Operaciones Clínicas.
- Diseñar procedimientos para obtener el consentimiento informado de acuerdo con las BPC y los protocolos.
- Controlar el mantenimiento de Carpetas y Archivos de Investigación Clínica.
- Comunicarse con el patrocinador / investigadores / equipo de la unidad de investigación con respecto a las actividades del estudio.
- Garantizar la integridad del Trial Master File (TMF) de cada estudio de investigación clínica.
- Informar de todos los eventos adversos que ocurran al investigador y al patrocinador / CRO cuando sea oportuno.
- Mantener documentos originales adecuados y precisos y asegurar que los datos se ingresen de manera oportuna y precisa en las bases de datos. Trabajar en estrecha colaboración con el administrador de datos .
- Desarrollar y realizar el control de calidad de los procedimientos y tareas para garantizar el cumplimiento riguroso de los estándares de calidad internos y externos.
- Diseñar y realizar el seguimiento de los indicadores de las unidades del equipo de investigación.

Requisitos:

Inglés Avanzado, catalán y castellano nativos.

Al menos 3 años de experiencia en investigación clínica

Buenos conocimientos en políticas y procedimientos de ensayos clínicos así como de la ética en investigación humana y GCPs.

Conocimiento de conceptos médicos y de investigación

Habitado a trabajar con herramientas ofimáticas: Microsoft (MS) Word, Excel and PowerPoint.

Envío de candidaturas a: mireia.benarroch@formeld.com