

CONVOCATÒRIA REF.: 032-2024
BASES DE LA CONVOCATÒRIA.
PLAÇA CONVOCADA.

Es convoca el procés selectiu per a la cobertura de 1 plaça a l'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA (IDIBGI) per formar part de la Unitat de Recerca Clínica, en la següent categoria professional:

Tècnic/a de Recerca Clínica – Coordinador/a d'Assajos Clínics

Funcions a desenvolupar per la persona contractada:

- Assistència a la reunió de presentació de l'estudi amb l'equip investigador i promotor (visita pre-selecció).
- Tramitació de tota la documentació necessària per obtenir l'aprovació del CEIC: documentació local i externa.
- Revisió contracte juntament amb IP/ responsable departament de contractes/responsable unitat.
- Assistència a la visita d'inici de l'assaig al centre: reunió amb promotor/monitor i equip investigador.
- Suport a la posada en marxa, suport a equip investigador i serveis implicats durant l'assaig clínic.
- Identificació de possibles participants en l'assaig, si es pot fer per mitjans a l'abast del personal de la URITrueta (p.e, mitjançant revisió d'històries clíniques).
- Tasques de suport en la gestió de l'estudi clínic per a la correcta consecució de l'assaig clínic buscant la màxima adherència al protocol d'investigació i la màxima qualitat en les dades recollides.
 - Programació de visites juntament amb infermeria i equip investigador.
 - Preparació de fulles-guies amb totes les dades necessàries per portar a terme i agilitzar les visites, garantint d'aquesta manera una recollida de totes les dades sol·licitades.
 - Control de les visites i procediments establerts en el protocol de cada assaig (proves diagnòstiques, extraccions analítiques, etc).
 - Suport a personal infermeria amb IWRS i altres procediments (tauletes i altres dispositius electrònics).
 - Supervisar el/la pacient d'assaig i reportar els esdeveniments adversos greus juntament amb investigador/a principal.
- Programar, facilitar i reunió amb monitor/a al final de visita per tal de revisar conjuntament les observacions del monitor/a.
- Suport a l'IP en la revisió SUSARs.
- Manteniment de la documentació generada durant l'estudi.
- Actualització de l'estudi quan hi ha esmenes al protocol: recollida de signatures de documents, presentació a l'equip investigador. Notificació al CEIC.
- Facilitar i atendre Auditories i Inspeccions.
- Garantir la qualitat de dades, evitant violacions de protocol.
- Intentar complir compromís establert amb promotor (nº de pacients inclosos en l'assaig, terminis d'introducció de dades en els quaderns, deadlines, etc.).

- Suport en visita tancament: preparació de tota la documentació per encaixar i emmagatzemar segons normativa.
- Arxiu i documentació dels estudis.
- Entrada i manteniment de pacients al SAP.
- Revisió i notificació al/la responsable de la unitat:
 - Visites realitzades i monitoritzades dels pacients inclosos en assajos clínics.
 - Suport en la tramitació del pagament juntament amb responsable del departament de facturació.
 - Control de les proves complementàries (serveis col·laboradors) i/o proves satèl·lit.
- Actualització i registre de l'activitat de la UREC en el programa CTMS (Fundanet).

Requisits a complir:

- Estudis Universitaris en l'àrea de les Ciències de la Salut.
- Nivell mitjà-alt en llengua anglesa.

Es valorarà:

Competències tècniques i bàsiques (60 punts):

- Postgrau en monitorització d'assajos clínics o relacionat en el món de la recerca clínica. (20 punts)
- Experiència laborable mínima d'un any com a Coordinador/a d'AACC en centres d'investigació. (20 punts)
- Coneixement i experiència en històries clíniques electròniques. (10 punts)
- Certificat oficial anglès. (10 punts)

Competències transversals (40 punts):

- Integritat i compromís amb la institució (8 punts)
- Capacitat d'anàlisi (8 punts)
- Ordre i qualitat (8 punts)
- Orientació a client (8 punts)
- Orientació a resultats (8 punts)

S'ofereix:

- Incorporació prevista: agost 2024
- Jornada: Completa (40 h/setmana)
- Horari: De 8h a 17h amb flexibilitat.
- Durada prevista: Indefinida
- Les retribucions brutes anuals inherents a la plaça objecte de la present convocatòria, seran fixades en funció de l'experiència aportada i les aptituds dels candidats/es. Per a més informació, consultar la matriu d'escalat retributiu de l'IDIBGI al següent [enllaç](#).
- L'entitat ofereix mesures per afavorir la conciliació entre la vida laboral, familiar, personal i la igualtat de gènere: Flexibilitat horària, Política interna de Teletreball, Desenvolupament professional i formació, Pla d'Igualtat, etc.

Presentació de Sol·licituds:

Emplenar el [formulari](#), inclòs l'apartat de Carta de Presentació, adjuntant-hi el Currículum Vitae i la documentació acreditativa dels mèrits exposats i la titulació obtinguda.

Es podrà requerir la documentació acreditativa dels requisits per a realitzar les comprovacions que es considerin oportunes. En tot cas, la persona que sigui seleccionada haurà d'aportar aquesta documentació per tal de verificar la veracitat de la informació del CV abans de procedir a la contractació.

Més informació sobre els procediments de selecció: www.idibgi.org o en el següent [enllaç](#).

Termini Presentació:

Des de la publicació d'aquesta convocatòria fins al 15 de juliol de 2024.

La contractació s'efectuarà d'acord amb el que preveu l'article 15 del Reial Decret Legislatiu 2/2015, de 23 d'octubre, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei de l'Estatut dels Treballadors; així com de conformitat amb les disposicions del Reial Decret 2720/1998, de 18 de desembre, i de la Llei 12/2001, de 9 de juliol, en allò que resulti aplicable.

Es té en compte el principi d'igualtat de tracte entre homes i dones, d'acord amb l'article 14 de la Constitució Espanyola, la Directiva 2006/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, la Llei Orgànica 3/2007, de 22 de març, i la Llei 17/2015, de 21 de juliol, per la igualtat efectiva de dones i homes.

L'IDIBGI garanteix l'accessibilitat universal de les persones amb discapacitat d'acord amb el Reial Decret Legislatiu 1/2013, de 29 de novembre, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei General de drets de les persones amb discapacitat i de la seva inclusió social, d'acord amb l'article 35 i següents, així com amb l'article 59 del Reial Decret Legislatiu 5/2015, de 30 d'octubre, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei de l'Estatut Bàsic de l'Empleat Públic.

CONVOCATORIA REF.: 032-2024

BASES DE LA CONVOCATORIA.

PLAZA CONVOCADA.

Se convoca el proceso selectivo para la cobertura de 1 plaza en el INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA (IDIBGI) para formar parte de la Unidad de Investigación Clínica, en la siguiente categoría profesional:

Técnico/a de Investigación Clínica – Coordinador/a de Ensayos Clínicos

Funciones a desarrollar por la persona contratada:

- Asistencia a la reunión de presentación del estudio con el equipo investigador y promotor (visita pre-selección).
- Tramitación de toda la documentación necesaria para obtener la aprobación del CEIC: documentación local y externa.
- Revisión contrato junto con IP/ responsable departamento de contratos/responsable unidad.
- Asistencia a la visita de inicio del ensayo en el centro: reunión con promotor/monitor y equipo investigador.
- Apoyo a la puesta en marcha, apoyo a equipo investigador y servicios implicados durante el ensayo clínico.
- Identificación de posibles participantes en el ensayo, si se puede hacer por medios al alcance del personal de la URITrueta (p.e, mediante revisión de historias clínicas).
- Tareas de apoyo en la gestión del estudio clínico para la correcta consecución del ensayo clínico buscando la máxima adherencia en el protocolo de investigación y la máxima calidad en los datos recogidos:
 - Programación de visitas junto con enfermería y equipo investigador.
 - Preparación de hojas-guías con todos los datos necesarios para llevar a cabo y agilizar las visitas, garantizando de este modo una recogida de todos los datos solicitados.
 - Control de las visitas y procedimientos establecidos en el protocolo de cada ensayo (pruebas diagnósticas, extracciones analíticas, etc).
 - Apoyo a personal de enfermería con IWRS y otros procedimientos (tabletas y otros dispositivos electrónicos).
 - Supervisar el/la paciente de ensayo y reportar los acontecimientos adversos graves junto con el/la investigador/a principal.
- Programar, facilitar y hacer reunión con el/la monitor/a al final de visita para revisar conjuntamente las observaciones del monitor/a.
- Apoyo a la IP en la revisión SUSARs.
- Mantenimiento de la documentación generada durante el estudio.
- Actualización del estudio cuando hay enmiendas al protocolo: recogida de firmas de documentos, presentación al equipo investigador. Notificación al CEIC.
- Facilitar y atender auditorías e inspecciones.
- Garantizar la calidad de datos, evitando violaciones de protocolo.
- Intentar cumplir compromiso establecido con promotor (n.º de pacientes incluidos en el ensayo, plazos de introducción de datos en los cuadernos, deadlines, etc.).
- Apoyo visita cierre: preparación de toda la documentación para encajar y almacenar según normativa.

- Archivo y documentación de los estudios.
- Entrada y mantenimiento pacientes en el SAP.
- Revisión y notificación al/la responsable de la unidad:
 - Visitas realizadas y monitorizadas de los pacientes incluidos en ensayos clínicos.
 - Apoyo en la tramitación del pago junto con responsable del departamento de facturación.
 - Control de las pruebas complementarias (servicios colaboradores) y/o pruebas Satélite.
- Actualización y registro de la actividad de la UREC en el programa CTMS (Fundanet).

Requisitos a cumplir:

- Estudios Universitarios en el área de las Ciencias de la Salud.
- Nivel medio-alto en lengua inglesa.

Se valorará:

Competencias técnicas y básicas (60 puntos):

- Posgrado en monitorización de ensayos clínicos o relacionado con el mundo de la investigación clínica. (20 puntos)
- Experiencia laborable mínima de un año como coordinador/a de AACC en centros de investigación. (20 puntos)
- Conocimiento y experiencia en historias clínicas electrónicas. (10 puntos)
- Certificado oficial de inglés. (10 puntos)

Competencias transversales (40 puntos):

- Integridad y compromiso con la institución (8 puntos)
- Capacidad de análisis (8 puntos)
- Orden y calidad (8 puntos)
- Orientación al cliente (8 puntos)
- Orientación a resultados (8 puntos)

Se ofrece:

- Incorporación prevista: agosto 2024
- Jornada: Completa (40 h/semana).
- Horario: De 8h a 17h con flexibilidad.
- Duración prevista: Indefinida
- Las retribuciones brutas anuales inherentes a la plaza objeto de la presente convocatoria, serán fijadas en función de la experiencia aportada y las aptitudes de los candidatos. Para más información, consultar la matriz retributiva de IDIBGI al siguiente [enlace](#).
- La entidad ofrece medidas para favorecer la conciliación entre la vida laboral, familiar, personal y la igualdad de género: Flexibilidad horaria, Política interna de Teletrabajo, Desarrollo profesional y formación, Plan de Igualdad, etc.

Presentación de Solicitudes:

Rellenar el [formulario](#), incluido el apartado de Carta de Presentación, adjuntando el Currículum Vitae y la documentación acreditativa de los méritos expuestos y la titulación obtenida.

Se podrá requerir la documentación acreditativa de los requisitos para realizar las comprobaciones que se consideren oportunas. En todo caso, la persona que sea seleccionada tendrá que aportar esta documentación para verificar la veracidad de la información del CV antes de proceder a la contratación.

Más información sobre los procedimientos de selección: www.idibgi.org o en el siguiente [enlace](#).

Plazo Presentación:

Desde la publicación de esta convocatoria hasta el 15 de julio de 2024.

La contratación se efectuará según lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores; así como de conformidad con las disposiciones del Real Decreto 2720/1998, de 18 de diciembre, y de la Ley 12/2001, de 9 de julio, en lo que resulte de aplicación.

Se tiene en cuenta el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, la Directiva 2006/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, y la Ley 17/2015, de 21 de julio, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

IDIBGI garantiza la accesibilidad universal de las personas con discapacidad según el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, de acuerdo con el artículo 35 y siguientes, así como con el artículo 59 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

ANNOUNCEMENT REF.: 032-2024

BASES OF THE CALL.

POSITION ANNOUNCED.

GIRONA BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE DR. JOSEP TRUETA (IDIBGI) opens the selection process to cover one job position to be part of the Clinical Research Unit, in the following professional category:

Clinical Research Technician - Coordination of Clinical Trials

Functions to be developed:

- Attendance at the study presentation meeting with the research team and the sponsor (pre-selection visit).
- Processing of all necessary documentation to obtain CEIC approval: local and external documentation.
- Review of the contract together with the PI/contract department manager/unit manager.
- Attendance at site visit for trial initiation: meeting with sponsor/monitor and investigator team.
- Start-up support, support to the investigator team and services involved during the clinical trial.
- Identification of potential trial participants, if this can be done by the means available to URITrueta staff (e.g. by reviewing medical records).
- Support tasks in the management of the clinical study for the correct development of the clinical trial, seeking maximum adherence to the research protocol and maximum quality in the data collected:
 - Scheduling of visits together with the nursing and research team.
 - Preparation of guide-sheets with all the data necessary to carry out and speed up the visits, thus guaranteeing the collection of all the data requested.
 - Control of the visits and procedures established in the protocol of each trial (diagnostic tests, analytical extractions, etc.).
 - Supporting nursing staff with IWRS and other procedures (tablets and other electronic devices).
 - Monitoring the trial patient and reporting serious adverse events together with the principal investigator.
- Schedule, facilitate and meet with monitor at the end of the visit to jointly review the monitor's observations.
- Support PI in reviewing SUSARs.
- Maintenance of documentation generated during the study.
- Updating of the study when there are amendments to the protocol: collection of document signatures, presentation to the research team. Notification to the CEIC.
- Facilitating and attending audits and inspections.
- Ensure data quality, avoiding protocol violations.
- Attempt to comply with commitments established with the sponsor (number of patients included in the trial, deadlines for data entry in the notebooks, deadlines, etc.).
- Closing visit support: preparation of all documentation to fit and store according to regulations.
- Archiving and documentation of studies.
- Entry and maintenance of patients in the SAP.
- Review and notification to the person in charge of the unit:
 - Visits carried out and monitored for patients included in clinical trials.

- Support in payment processing together with the billing department manager.
- Control of complementary tests (collaborating services) and/or satellite tests.
- Updating and registration of UREC activity in the CTMS programme (Fundanet).

Requirements of the candidates:

- University studies in the area of Health Sciences.
- Advanced or complementary training in Clinical Trial Management.
- Fluency in Catalan and Spanish.
- Medium-high level in English.

It will be valued:

Technical and basic skills (60 points):

- Postgraduate degree in clinical trial monitoring or related to the clinical research world (20 points).
- At least one year's work experience as a coordinator of AACC in research centres (20 points).
- Knowledge and experience in electronic medical records (10 points).
- Official English language certificate (10 points).

Transversal skills (40 points):

- Integrity and commitment to the institution (8 points)
- Analytical skills (8 points)
- Order and quality (8 points)
- Customer orientation (8 points)
- Results orientation (8 points)

We offer:

- Expected incorporation: august 2024
- Week: Full time (40h/week)
- From 8 a.m. to 5 p.m. with a flexible schedule
- Expected duration: Indefinite
- The annual gross remuneration inherent to the vacancy subject to this call, will be determined based on the experience provided and the skills of the candidates. For further information, please consult the IDIBGI remuneration matrix at the following [link](#).
- The organization offers measures to promote the conciliation between work, family, personal life and gender equality: Flexibility of hours, Internal Telework Policy, Professional Development and Training, Equality Plan, etc.

Submission of Applications:

Fill in the [form](#), including the Letter of Introduction section, attaching the Curriculum Vitae and the documentation accrediting the merits and qualifications obtained.

Documents accrediting the requirements may be requested in order to carry out the checks considered appropriate. In any case, the person selected will have to provide this documentation to verify the veracity of the information in the CV before proceeding with the recruitment.

More information on selection procedures: www.idibgi.org or at the following [link](#).

Terms:

From the publication of this call until 1st July, 2024.

The recruitment will be carried out in accordance with the provisions of article 15 of Royal Legislative Decree 2/2015, of October 23, which approves the Consolidated Text of the Workers' Statute Law; as well as in accordance with the provisions of Royal Decree 2720/1998, of December 18, and Law 12/2001, of July 9, as applicable.

The principle of equal treatment between men and women is taken into account, in accordance with article 14 of the Spanish Constitution, Directive 2006/54/EC of the European Parliament and of the Council and the provisions of Organic Law 3/2007, of March 22, and Law 17/2015, of July 21, for the effective equality of women and men.

IDIBGI guarantees universal accessibility for people with disabilities according to Royal Legislative Decree 1/2013, of November 29, which approves the Consolidated Text of the General Law on the rights of people with disabilities and their social inclusion, in accordance with article 35 and following, as well as with article 59 of Royal Legislative Decree 5/2015, of October 30, which approves the Consolidated Text of the Law of the Basic Statute of Public Employees.

Salt, a 1 de juliol de 2024

Sra. Anna Ribas

Gerent/Gerente/Manager