

JOB DESCRIPTION

Jefe de Proyecto-Ensayo clínico

Cargo: Jefe de Proyecto-Ensayo clínico

1. RESUMEN DEL PUESTO

El Jefe de Proyecto (JP) es el responsable de liderar los Ensayos Clínicos asegurando que son correctamente desarrollados en todas sus etapas, desde la planificación inicial del estudio hasta el cierre de las actividades del mismo.

2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

- Establecer un plan específico para cada uno de los estudios y hacer el seguimiento para asegurar que se realizan de acuerdo a ese plan.
- Asegurar que los ensayos clínicos se completan de acuerdo al presupuesto, plazos y compromiso de inclusión de pacientes.
- Coordinación de todos los documentos regulatorios (Ej. envíos a CEICS y AEMPS, contratación de la póliza de seguros).
- Asegurar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a las PNTs, BPC y requisitos del estudio.
- Supervisar las actividades de monitorización realizadas por los monitores (CRAs).
- Revisar y aprobar los informes de visita a los centros.
- Control de la medicación del estudio.
- Desarrollo y gestión de los documentos del estudio y de los datos que se generen (Ej. plan de monitorización, diseño del CRD y plan de validación).
- Desarrollo del plan de comunicación con el equipo del estudio (Ej. organización de la reunión de inicio, teleconferencias periódicas, generación de informes periódicos para los centros).

3. CONOCIMIENTOS EXIGIDOS POR EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimiento de la norma ética y legal que regula la realización de ensayos clínicos.
- Dominio del Inglés, hablado y escrito.
- Dominio del entorno Windows.

JOB DESCRIPTION

Jefe de Proyecto-Ensayo clínico

-

4. HABILIDADES PERSONALES

- Gran capacidad de organización y de resolución de conflictos.
- Motivación, iniciativa y capacidad de aprendizaje y de asumir responsabilidades.