

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Título	Title
<p align="center"><b>STUDY COORDINATOR/DATA ENTRY ENSAYOS CLÍNICOS ONCOLOGÍA</b></p>	<p align="center"><b>STUDY COORDINATOR/DATA ENTRY ONCOLOGY CLINICAL TRIALS</b></p>
Descripción de la oferta	Offer description
<p>Indicar los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oncología</li> <li>• Oncología</li> <li>• Dr. Garcia Foncillas</li> <li>• Personal de Apoyo a Ensayos Clínicos</li> <li>• IISFJD</li> </ul> <p><b>DESCRIPCIÓN TAREAS PUESTO DE TRABAJO "STUDY COORDINATOR"</b></p> <p><b><u>En relación con los pacientes:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de citas de los pacientes. Realización de petición y solicitud de citación, ajustando las citas al calendario exigido por protocolo.</li> <li>• Peticiones de pacientes: analíticas, pruebas de radiología, pruebas de cardiología</li> <li>• Contacto telefónico y vía e-mail con los pacientes para gestionar y confirmar citas, solucionar dudas, y actuar como nexo de unión médico-paciente: consultas sobre efectos adversos o medicaciones concomitantes.</li> <li>• Solicitud y recogida de material de anatomía patológica para su posterior envío a laboratorios centrales</li> <li>• Mantenimiento de calendario agendas: registro de todas las visitas de pacientes, monitorizaciones programadas, visitas de inicio, cierre y selección. A estos calendarios tienen acceso coordinadoras, enfermeras e investigadores</li> <li>• Organización diaria de pruebas clínicas y procedimientos de enfermería:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Preparación de hojas de enfermería: una para cada visita de cada paciente, en ella se recogen todos los datos que el promotor pide en el cuaderno. <u>Tarea compartida con Data Entry</u></li> <li>○ Preparación de cuestionarios de calidad de vida, dispositivos para el paciente, analíticas, etc</li> </ul> </li> <li>• Programación y organización de visitas de pacientes.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Coordinación con investigadores, pacientes y enfermería.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Indicate the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oncology</li> <li>• Oncology</li> <li>• Dr. Garcia Foncillas</li> <li>• Clinical Trials Support personnel.</li> <li>• IISFJD</li> </ul> <p><b>JOB DESCRIPTION "STUDY COORDINATOR"</b></p> <p><b><u>In relation to patients:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management of patient appointments. Making requests and requests for appointments, adjusting appointments to the calendar required by protocol.</li> <li>• Patient requests: analyses, radiology tests, cardiology tests.</li> <li>• Telephone and e-mail contact with patients to manage and confirm appointments, resolve doubts, and act as a link between doctor and patient: queries about adverse effects or concomitant medication.</li> <li>• Request and collection of pathological anatomy material for subsequent shipment to central laboratories.</li> <li>• Maintenance of calendar agendas: registration of all patient visits, scheduled monitoring, start, end and selection visits. These calendars are accessible to coordinators, nurses and researchers.</li> <li>• Daily organisation of clinical tests and nursing procedures:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Preparation of nursing sheets: one for each visit of each patient, where all the data requested by the promoter are collected in the notebook. Shared task with Data Entry</li> <li>○ Preparation of quality of life questionnaires, patient devices, analytical tests, etc.</li> </ul> </li> <li>• Scheduling and organisation of patient visits.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Coordination with researchers, patients and nursing.</li> </ul> </li> </ul>

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

### En relación al centro:

- Cualificación online de los TAC, PET y RMN.
- Puesta en marcha de nuevos estudios:
  - Revisión de la tabla de visitas
  - Revisión de memorias económicas
  - Gestión de documentación imprescindible: idoneidad de las instalaciones, conformidad de servicio implicado, CV y GCPs de equipo investigador, documentos de confidencialidad, revisión de la memoria económica.
  - Preparación de documentos propios de cada estudio: site contactsheet, source data location, EMR checklist, contrato, etc.
- Gestión y actualización de los documentos del hospital: rangos de referencia del laboratorio, certificados de calibración de todos los equipos usados con pacientes que participan en un estudio, certificados del laboratorio, certificado de AP, etc
- Mantenimiento de registros internos:
  - Registro de los pacientes (estudio en el que participa, código del ensayo, datos personales, datos de contacto, próximas visitas...)
  - Registro de estudios (registro con todos los estudios desde el primer contacto): código del estudio, fase, patología, IP, Sponsor, CRO, contacto monitor, estado del estudio, etc

### En relación al promotor:

- Mantenimiento del archivo del investigador de cada estudio, tanto estudios con paciente como aquellos en los que no se han incluido.
  - Actualización de documentos esenciales: IB, protocolo, delegation log, training log (recoger las firmas necesarias)
  - Registro actualizado de documentos propios de cada estudio: pre-screening log, screening log, ICF log (para cada paciente), documento de identificación de pacientes, registro de visitas, etc.

### En relación a los investigadores:

- Gestión y actualización de documentos personales de cada investigador y coordinadoras: buenas prácticas (debe ser actualizado cada 24 meses), certificaciones específicas de cada promotor (actualizados de forma anual) y CV (actualizado cada 12 meses).

### In relation to the centre:

- Online qualification of CT, PET and MRI scans.
- Implementation of new studies:
  - Revision of the table of visits.
  - Review of economic reports
  - Management of essential documentation: suitability of the facilities, conformity of the service involved, CVs and GCPs of the research team, confidentiality documents, review of the financial report.
  - Preparation of documents specific to each study: site contactsheet, source data location, EMR checklist, contract, etc.
- Management and updating of hospital documents: laboratory reference ranges, calibration certificates of all equipment used with patients participating in a study, laboratory certificates, PA certificate, etc.
- Internal record keeping:
  - Patient registry (study in which patient participates, trial code, personal data, contact data, next visits...).
  - Study registry (registry with all studies from first contact): study code, phase, pathology, PI, Sponsor, CRO, monitor contact, study status, etc.

### In relation to researchers:

- Management and updating of personal documents of each researcher and coordinators: good practices (must be updated every 24 months), specific certifications of each promoter (updated annually) and CV (updated every 12 months).
- Organisation and attendance at start-up, selection, pre-selection and closing visits. Preparation of the necessary documentation for each of them.
- Organisation of monitoring agendas: management of confidentiality documents and access codes for monitors.
  - Requesting access codes to the clinical history for the different monitors from the IT service.
  - Updating of confidentiality documents
- Preparation of informed consents and study documentation for the investigators, so that the investigator has it available on the day of the visit.

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

- Organización y asistencia a visitas de inicio, selección, preselección y cierre. Preparación de la documentación necesaria para cada una ellas.
- Organización de agendas de monitorización: gestión de documentos de confidencialidad y de claves de acceso para los monitores.
  - Solicitud de claves de acceso a la historia clínica para los distintos monitores al servicio de informática
  - Actualización de documento de confidencialidad
- Preparación de consentimientos informados y documentación propia del estudio para los investigadores, de forma que el investigador la tenga disponible en su consulta el día de la visita.

### Tareas Generales

- Atención y acompañamiento al paciente en el hospital, para que acuda a consulta, hospital de día, farmacia...
- Recogida y envío de muestras a laboratorios centrales.
- Resolución de discrepancias en los datos de los laboratorios centrales.
- Petición, recepción y control de stock de kits de cada ensayo.
- Asignación de medicación y comunicación con el servicio de farmacia.
- Recogida de medicación en farmacia para entregar al paciente.
- Recuento de medicación devuelta por los pacientes y comprobación de cumplimentación de diarios de medicación
- Envío de consentimientos informados para registro del paciente en el IIS
- Mantenimiento de los dispositivos de cada estudio: tablet, pda, máquina de ecg, smartphone...

### **DESCRIPCIÓN DE TAREAS PUESTO DE TRABAJO "DATA ENTRY"**

#### En relación a los pacientes:

- Solicitud de imágenes al servicio de documentación clínica, para posteriormente subirlas a las diferentes plataformas de cada ensayo.
- Solicitud de informes y adendas de informes de radiología.
- Revisión de adendas en la HC, necesarias para cumplir con los requerimientos de cada promotor e imprescindibles para la correcta documentación de cara a posibles auditorías. Seguimiento de la correcta documentación el HC por parte de los investigadores.

#### General tasks

- Attention and accompaniment of the patient in the hospital, for consultation, day hospital, pharmacy...
- Collecting and sending samples to central laboratories.
- Resolving discrepancies in the data from the central laboratories.
- Request, reception and stock control of kits for each test.
- Assignment of medication and communication with the pharmacy service.
- Collection of medication from the pharmacy for delivery to the patient.
- Counting medication returned by patients and checking the completion of medication diaries.
- Sending informed consents for patient registration in the IIS.
- Maintenance of the devices for each study: tablet, pda, EKG machine, smartphone.

### **JOB DESCRIPTION "DATA ENTRY"**

#### In relation to patients:

- Request for images from the clinical documentation service, to subsequently upload them to the different platforms of each trial.
- Request for reports and addenda to radiology reports.
- Review of addenda in the CH, necessary to comply with the requirements of each sponsor and essential for the correct documentation for possible audits. Monitoring of the correct documentation of the CH by the researchers.

#### In relation to the Sponsor:

- Attention to virtual meetings: training and meetings with the promoter.
- In-person and remote attention to clinical trial monitors: periodic in-person and telephone visits.

#### General tasks

- Registration in the corresponding platform of the medication assigned and returned by each patient (in patients treated with oral drugs).
- Recording of data from each patient's visit in the data notebooks.
- Resolution of discrepancies in the data collection notebooks.
- Resolution of discrepancies concerning patient imaging tests on the platform of each study.
- Review with the billing department of the visits of the patients included in the clinical trials in order to avoid duplicates. Task shared with Study Coordinator.

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

### En relación al Promotor:

- Atención a reuniones virtuales: formaciones y reuniones con el promotor.
- Atención presencial y remota a monitores de ensayos clínicos: visitas periódicas tanto presenciales como telefónicas.

### Tareas generales

- Registro en la plataforma correspondiente de la medicación asignada y devuelta por cada paciente (en pacientes con tratamiento con fármacos orales)
- Registro de datos de cada visita de cada paciente en los cuadernos de datos.
- Resolución de discrepancias en los cuadernos de recogida de datos
- Resolución de discrepancias referentes a las pruebas de imágenes de los pacientes en la plataforma propia de cada estudio.
- Revisión junto al departamento de facturación de las visitas de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos con el fin de evitar duplicados (Tarea compartida con Study Coordinator)



Perfil investigador/Researcher Profile		Otro perfil /Other profile	
First Stage Researcher (R1)		Technical	X
Recognised Researcher (R2)		Administrative	
Established Researcher (R3)		Other	
Leading Researcher (R4)			

Ref. Proyecto / Reference Number			
Is the job funded through a EU Research Framework Programme?	YES		NO X

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Tipo de contrato/Type of contract		Tipo de jornada/Job Status		Jornada / Hours Per Week
Permanente/Permanent	X	Jornada completa/Full-time	X	40
Temporal/Temporaly		Jornada parcial/Part-time		

Fecha prevista de incorporación/Envisaged Job Starting Date	Inmediata/As soon as possible
Duración del contrato/Duration of the contract	Indefinido/Indefinite

Plazo de presentación/Application Deadline	29 marzo 2023
Email a remitir candidatura/Application Email	<a href="mailto:lucia.llanos@quironsalud.es">lucia.llanos@quironsalud.es</a>

Requisitos mínimos	Skills/Qualifications
<p>Indicar los <u>requisitos imprescindibles</u> que deben cumplir los candidatos para poder participar en el proceso de selección, referentes a la titulación académica y a la formación específica previa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida (Farmacia, Biología, Medicina, etc.)</li> <li>– Conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica</li> <li>– Se requiere una persona proactiva y con iniciativa, resolutiva, con capacidad de organización y de trabajo en equipo, responsable y flexible.</li> </ul>	<p>Indicate the essential requirements that candidates must fulfil in order to participate in the selection procedure, concerning academic qualifications and specific prior training.</p> <p>Bachelor's degree in Life Sciences (Pharmacy, Biology, Medicine, etc.)</p> <p>Knowledge of Good Clinical Practice Standards.</p> <p>A proactive person with initiative, decisive, with organisational and teamwork skills, responsible and flexible is required.</p>
<p>Idiomas</p> <p>Manejo de Inglés a nivel medio</p>	<p>Languages</p> <p>English language skills at intermediate level</p>
<p>Otros requisitos obligatorios</p> <p>Experiencia mínima de 1 año en tareas de study coordinator y data entry en ensayos clínicos</p>	<p>Other mandatory requirements</p> <p>Minimum 1 year experience as study coordinator and data entry in clinical trials.</p>
Requerimientos específicos para valorar	Specific Requirements
<p>Indicar los requisitos valorables para el puesto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experiencia en puesto similar en ensayos clínicos de oncología</li> </ul>	<p>Requirements that can be assessed for the position.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experience in similar positions for oncology clinical trials</li> </ul>

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

### Información adicional/ Additional info

Beneficios asociados al puesto	Benefits
<p>Salario: 26.900 € Salario bruto anual</p> <p>El IISFJD ofrece a sus empleados diferentes plataformas y servicios de apoyo a la investigación, así como espacios para impulsar el desarrollo de sus actividades, en un entorno profesional, diverso e inclusivo.</p> <p>El IISFJD tiene implantadas iniciativas y herramientas destinadas a la promoción y desarrollo de sus profesionales, independientemente de su edad, discapacidad, género, nacionalidad, raza, religión u orientación sexual</p> <p>El IISFJD dispone de medidas encaminadas a la conciliación entre la vida familiar y la profesional, y la posibilidad de un horario flexible de trabajo.</p>	<p>Salary: 26.900 € gross per year.</p> <p>The IIS-FJD offers its employees different platforms and research support services, as well as spaces to promote the development of their activities, in a professional diverse and inclusive environment.</p> <p>The IIS-FJD has implemented initiatives and tools aimed at promoting and developing its professionals, regardless of their age, disability, gender, nationality, race, religion or sexual orientation.</p> <p>The IIS-FJD has measures aimed at reconciling and professional life, and the possibility of a flexible work schedule.</p>
Criterios de valoración	Eligibility criteria
<p>Enviar CV a Lucía Llanos Jiménez <a href="mailto:lucia.llanos@quironosalud.es//">lucia.llanos@quironosalud.es//</a> (STUDY ONCOLOGÍA)</p>	<p>Send CV to Lucía Llanos Jiménez <a href="mailto:lucia.llanos@quironosalud.es">lucia.llanos@quironosalud.es</a> (STUDY ONCOLOGÍA)</p>
Proceso de selección	Selection process
<p>El proceso de selección tendrá las siguientes fases:</p> <p>1º. Selección de admitidos, según cumplimiento de requisitos mínimos exigibles.</p> <p>2º. Valoración de candidatos admitidos, según requisitos específicos valorables por una Comisión de Selección, presidida por el responsable científico del proyecto/grupo.</p> <p>3º Podrá realizarse entrevista a los candidatos con la mejor evaluación de mérito.</p> <p>4º Selección del candidato.</p>	<p>The selection process will have the following phases:</p> <p>1<sup>st</sup> Selection of admitted, according to compliance with minimum requirements.</p> <p>2<sup>nd</sup>. Evaluation of admitted candidates, according to specific requirements valued by a Selection Commission, chaired by the scientific manager of the project/group.</p> <p>3<sup>rd</sup>. The candidates with the best evaluation of merit may be interviewed.</p> <p>4<sup>th</sup>. Candidate Selection.</p>
Comisión de Selección	Selection Committee
<p>Indicar la composición de la Comisión de Selección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidencia. IP/ Responsable del Servicio. Dr. Jesús García-Foncillas</li> <li>• Vocal: Miembro designado por parte del IP independiente de su grupo de investigación. Lucía Llanos Jimenez Secretaría: Miembro del Área de Gestión de la investigación del IIS-FJD. Yolanda Calvo Yelmo</li> </ul>	<p>Indicate the composition of the Selection Committee.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chairmanship. PI/ Head of the Service. Dr. Jesús García- Foncillas</li> <li>• Member: Member to be appointed by the PI independent of his research group. Lucía Llanos Jimenez Secretary: Member of the IIS-FJD Research Management Area Yolanda Calvo Yelmo</li> </ul>
Comentarios adicionales	Additional comments
	...
Información adicional	Additional information
<p>La contratación del personal investigador y técnico realizada por parte del IIS-FJD sigue los principios de la política OTM-R establecida en la Carta Europea del Investigador: Contratación transparente, abierta y</p>	<p>The recruitment of research and technical staff by the IIS-FJD follows the principles of the OTM-R policy set out in the European Charter for Researchers: Transparent, open and</p>

## OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

basada en méritos. (Disponible en: <https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r>) merit-based recruitment. (Available at: <https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r> ).