

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Título	Title
CONVOCATORIA de <i>Graduado en Ciencias de la Salud</i> para contrato asociado al proyecto ICI22/00067 (Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10)	CALL for <i>Health Sciences Graduates</i> for a contract associated with project ICI22/00067 (Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10)
Descripción de la oferta	Offer description
El Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz ofrece plaza: - Unidad de Investigación Clínica FJD - Investigador/a principal en el IISFJD: Juan Bueren. Investigador Coordinador: Felipe Prosper. CUN - Título del proyecto: ICI22/00067 Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10 - Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III FUNCIONES Y TAREAS A DESARROLLAR: Se requiere una persona para apoyo a las siguientes tareas regulatorias y de apoyo al Promotor para la Gestión global del Proyecto. Entre otras (lista no exhaustiva) - Coordinar, junto con el Investigador Principal, el desarrollo práctico del estudio, y establecer los canales de comunicación necesarios entre todos los agentes involucrados en el proyecto hasta el cierre de centros (incluyendo la comunicación con los nodos de farmacovigilancia y gestión de datos) - Revisión de protocolo e HIP para consistencia (con el fin de evitar posibles subsanaciones/aclaraciones), junto con los responsables de FV y Gestión de Datos - Supervisar el establecimiento y mantenimiento de la documentación esencial del ensayo actualizada en el Archivo Maestro del proyecto utilizando un archivo mixto: el archivo electrónico se llevará a cabo a través de la herramienta de Teams (SCReN) y los documentos que requieran firma manuscrita serán considerados documentos fuente en papel. - Soporte para el diseño del eCRD al equipo investigador (incluyendo la comunicación con el nodo de gestión de datos) - Preparación de documentación específica para	The Jimenez Días Foundation's Health Research Institute is offering a position for: - FJD Clinical Research Unit - Principal investigator at the IISFJD: Juan Bueren. Coordinating investigator: Felipe Prosper. CUN - Project title: ICI22/00067 Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10 - Funding entity: Carlos III Health Institute FUNCTIONS AND TASKS TO BE PERFORMED: A person is required to support the following regulatory tasks and support the Promoter for overall project management. Among others (non-exhaustive list): - Coordinate, together with the Principal Investigator, the practical development of the study, and establish the necessary communication channels between all parties involved in the project until the closure of centers (including communication with pharmacovigilance and data management nodes) - Review the protocol and HIP for consistency (in order to avoid possible corrections/clarifications), together with those responsible for PV and Data Management - Supervise the establishment and maintenance of essential trial documentation updated in the project's Master File using a mixed file: the electronic file will be maintained through the Teams tool (SCReN) and documents requiring a handwritten signature will be considered paper source documents. - Support the research team in the design of the eCRD (including communication with the data management node) - Preparation of specific documentation for submission to CTIS (except scientific documents), request for local documentation,

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

presentación a CTIS (salvo documentos científicos), solicitud de documentación local y presentación de solicitud inicial a CTIS, junto con coordinación y envío de la respuesta a las aclaraciones.

- Presentación de Modificaciones Relevantes a CTIS cuando aplique.
- Notificaciones pertinentes a CTIS (inicio ensayo, inclusión de primer paciente, notificación de fin de estudio, envío DSUR, envío informe final de resultados)
- Solicitud de presupuesto para el seguro y notificación al Promotor para que proceda al pago
- Coordinación de reuniones de investigadores/newletter de acuerdo al criterio del Promotor
- Elaboración del Archivo del Promotor
- Elaboración de Plan de Monitorización
- Formación, supervisión y apoyo al equipo monitor interno o externo
- Coordinación de la participación en las actividades de monitorización del proyecto de la actividad de otras UIC o centros asociados al proyecto.
- Supervisión las actividades de monitorización realizadas por los monitores, revisión y aprobación Informes de visitas a los centros
- Mantenimiento actualizada la información en las herramientas de Gestión del proyecto – Teams SCReN, en colaboración con los monitores asignados a cada centro (Planificación).

and submission of initial application to CTIS, along with coordination and submission of response to clarifications.

- Submission of relevant modifications to CTIS when applicable.
- Relevant notifications to CTIS (start of trial, inclusion of first patient, notification of end of study, submission of DSUR, submission of final results report)
- Requesting insurance quotes and notifying the sponsor so that payment can be made
- Coordinating investigator meetings/newsletters according to the sponsor's criteria
- Preparing the sponsor's file
- Preparing the monitoring plan
- Training, supervising, and supporting the internal or external monitoring team
- Coordinate participation in project monitoring activities of other UICs or centers associated with the project.
- Supervise monitoring activities carried out by monitors, review and approve reports on visits to centers
- Keep information updated in project management tools – Teams SCReN, in collaboration with the monitors assigned to each center (Planning).

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	ICI22/00067			
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		Jornada completa/Full-time	X	40
Temporal/Temporaly	X	Jornada parcial/Part-time		

Fecha prevista de incorporación/Envisaged Job Starting Date	Agosto 2025
Duración del contrato/Duration of the contract	10-11 meses

Plazo de presentación/Application Deadline	11/08/2025
Email a remitir candidatura/Application Email	rrhh.investigacion@iis-fjd.es

Requisitos mínimos	Skills/Qualifications
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. - Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida (Farmacia, Biología, Medicina, etc.) - Se valorará posesión del título de Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y/o del Master en gestión administrativa de Ensayos Clínicos y la experiencia en Gestion de Proyectos y actividades regulatorias - Se valorará experiencia como “study coordinator” - Conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica	Indicate the essential requirements that candidates must fulfil in order to participate in the selection procedure, concerning academic qualifications and specific prior training. - Bachelor's or Master's degree in Life Sciences (Pharmacy, Biology, Medicine, etc.) - A Master's degree in Clinical Trial Monitoring and/or a Master's degree in Clinical Trial Administrative Management and experience in Project Management and regulatory activities will be valued - Experience as a study coordinator will be valued - Knowledge of Good Clinical Practice Standards
Idiomas	Languages
Conocimiento de inglés medio- alto	Intermediate to advanced knowledge of English
Otros requisitos obligatorios	Other mandatory requirements
Requerimientos específicos para valorar	Specific Requirements

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Información adicional/ Additional info

Beneficios asociados al puesto	Benefits
Salario: 22.800 € Salario bruto anual 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. 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 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.	Salary: 22.800 € gross per year. 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. 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. The IIS-FJD has measures aimed at reconciling and professional life, and the possibility of a flexible work schedule.
Criterios de valoración	Elegibility criteria
Por favor enviar CV a rrhh.investigacion@iis-fjd.es indicando en el Asunto: Grado IC22/00067	Please send CV to rrhh.investigacion@iis-fjd.es indicating in the Subject: Grade IC22/00067
Proceso de selección	Selection process
El proceso de selección tendrá las siguientes fases: 1º. Selección de admitidos, según cumplimiento de requisitos mínimos exigibles. 2º. Valoración de candidatos admitidos, según requisitos específicos valorables por una Comisión de Selección, presidida por el responsable científico del proyecto/grupo. 3º Podrá realizarse entrevista a los candidatos con la mejor evaluación de mérito. 4º Selección del candidato.	The selection process will have the following phases: 1st Selection of admitted, according to compliance with minimum requirements. 2nd. Evaluation of admitted candidates, according to specific requirements valued by a Selection Commission, chaired by the scientific manager of the project/group. 3rd. The candidates with the best evaluation of merit may be interviewed. 4th. Candidate Selection.

Comisión de Selección	Selection Committee
Indicar la composición de la Comisión de Selección. - Presidencia. IP/ Responsable del Servicio. Juan Bueren - Vocal: Lucía Llanos Jiménez, MD, PhD - Secretaría: Miembro del Área de Gestión de la investigación del IIS-FJD. Iris Cañamares	Indicate the composition of the Selection Committee. - Chairmanship. PI/ Head of the Service. Juan Bueren - Member: Member to be appointed by the PI independent of his research group. Lucia Llanos - Secretary: Member of the IIS-FJD Research Management Area. Iris Cañamares

Comentarios adicionales	Additional comments
...	...

Información adicional	Additional information
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 basada en méritos. (Disponible en: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r)	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 merit-based recruitment. (Available at: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r).