|  |  |
| --- | --- |
| **Puesto de trabajo:** | Regulatory Affairs Director |
| **Ubicación:** | La Rioja, España |
| **Departmento:** | Regulatory Affairs |

**Responsabilidades del puesto:**

* Participar en la elaboración de los PNTs y el Manual de Organización siguiendo el programa internacional de START y la legislación española vigente que rige los ensayos clínicos.
* Actuar como primer contacto con el Promotor para la puesta en marcha del ensayo clínico.
* Colaborar con el promotor y/o la CRO en la cumplimentación de los procedimientos/cuestionarios requeridos.
* Aportar la documentación de puesta en marcha del ensayo clínico desde la selección hasta la visita de inicio con objeto de acelerar lo máximo posible la apertura del ensayo y mantener informados de todo el proceso al personal de la Unidad.
* Mantener actualizada la vigencia de los documentos del personal requeridos para trabajar en ensayos clínicos (CVs, GCPs y IATAs) según cada puesto.
* Gestionar los requerimientos iniciales de documentación (CDA, entrenamiento en las funciones del personal, entrenamiento en SOPs) del personal de la unidad.
* Mantener actualizados los certificados de calibración de todo el equipamiento usado durante la realización de los ensayos clínicos.
* Organizar y atender las visitas de selección o pre-inicio de los promotores a la Unidad que tienen como objetivo mostrar las instalaciones y funcionamiento de la Unidad, incluidas las que tienen como fin la selección del centro para un determinado ensayo consensuando posibles fechas e informando a todo el equipo y sponsor/CRO de su celebración.
* Organizar las visitas de inicio de los ensayos clínicos, consensuando posibles fechas e informando a todo el equipo y sponsor de su celebración.
* Convocar y asistir a las reuniones de revisión de protocolos en la Feasibility Review Meeting, donde se estudia la viabilidad del protocolo basado en el conocimiento de las limitaciones y capacidades de la Unidad junto al equipo investigador y programar las reuniones conjuntas de START-Madrid.
* Programar y asistir a las reuniones de revisión de drafts-protocolos en las Protocol Review Meeting dónde se evalúa el diseño del protocolo por parte del equipo de investigador si así lo requiere algún promotor, consensuando posibles fechas e informando a todo el equipo de su celebración y compartiendo con el sponsor los comentarios aportados en la reunión posteriormente.
* Generar las carpetas electrónicas de los ensayos clínicos.
* Elaborar la tabla de datos de contacto antes del inicio del ensayo clínico.
* Colaborar con la Dirección de Data Management en el traslado de la documentación necesaria al Archivo externo.
* Organizar, programar, convocar y asistir a las auditorías externas e internas que se realicen en la Unidad revisando y colaborando con todo el equipo para la preparación de la misma, consensuando posibles fechas e informando a todo el equipo y CRO/Sponsor/Organismo oficial de su celebración. Una vez generado informe CAPA de la auditoría, distribuir entre los responsables de cada área y recopilar todas las respuestas para la resolución del mismo.
* Mantener al día y compartir las métricas de tiempos de activación de ensayos clínicos y de actividad de la Unidad.

**Condiciones laborales:**

* Periodos prolongados sentado en un escritorio y trabajando con un ordenador

**Cualificaciones y aptitudes:**

* Grado Universitario
* Al menos 7 años de experiencia en el sector
* Excelentes dotes de comunicaulatoryción
* Debe ser capaz de trabajar bien en un entorno de ritmo rápido y ser muy organizado
* Buena capacidad de organización para la precisión y la velocidad son necesarios para el uso de una máquina de sumar y para la entrada de datos en un ordenador personal