



Warszawski Uniwersytet Medyczny
poszukuje Kandydata/ki na stanowisko
Specjalista ds. zapewnienia i zarządzania jakością
w Akademickim Ośrodku Wsparcia Badań Klinicznych
ABP/1210-21/2025

Główne zadania:

- Współtworzenie, wdrożenie, utrzymywanie i doskonalenie Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością, aktualizacja oraz nadzór nad dokumentacją (procedury/instrukcje/druki) związaną z prowadzeniem badań klinicznych w celu zapewnienia jak najwyższej efektywności pracy przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich wymogów związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- wspieranie zespołów badawczych w tworzeniu i aktualizowaniu dokumentacji – zapewnienie ich zgodności z wymaganiami GCP, obowiązującymi przepisami dotyczącymi badań klinicznych, eksperymentów medycznych i wewnętrznymi regulacjami Sponsora;
- Zapewnianie zespołom projektowym wsparcia w zakresie stosowania przepisów, wytycznych oraz zasad i procedur obowiązujących w badaniach klinicznych niekomercyjnych i komercyjnych;
- Śledzenie zmian w wymaganiach dla QA i QC, przepisów prawa polskiego i europejskiego;
- Analiza protokołów badań pod względem możliwości ich realizacji - prowadzenie konsultacji w zakresie przygotowania nowych projektów badań klinicznych/eksperymentów medycznych;
- Kontrola jakości prowadzonych w AOWBK badań klinicznych i eksperymentów badawczych;
- Kontrola prawidłowości procesów związanych w szczególności:
 - włączenia pacjenta do badania oraz pozyskania świadomej zgody,
 - bezpieczeństwa pacjenta,
 - zarządzania lekiem badanym,
 - zgodności procesów z protokołem badania,
 - jakość prowadzonej dokumentacji badania itd.
- Kontrolowanie przestrzegania standardów jakości;
- Tworzenie planów i harmonogramów szkoleń personelu AOWBK i zespołów badawczych oraz koordynacja procesu;

- Wspieranie procesu rozpoczęcia realizacji projektów (fazy start – up badania), w tym m.in.: przygotowywanie dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia projektów, wsparcie badaczy, tworzenie harmonogramów realizacji;
- Stała współpraca z innymi działami w WUM w celu sprawnej realizacji projektów;
- Bieżące rozwiązywanie problemów w badaniu (np. powtarzające się niezgodności z protokołem, brak raportowania zdarzeń niepożądanych i inne) poprzez analizę przyczyn źródłowych, opracowywanie planów działań naprawczych oraz zapobiegania (CAPA);
- przygotowywanie planów kontroli skuteczności powyższych oraz śledzenie do zamknięcia zdarzeń związanych z jakością wynikających z kwestii jakości, audytów, inspekcji lub podczas podobnych działań QA;
- Współudział w procesie zarządzania ryzykiem;
- Udział lub prowadzenie audytów z zakresu QA i QC wraz z przygotowaniem odpowiednich dokumentów systemowych dla tego procesu. Udział w kontrolach i inspekcjach organów zewnętrznych;

Wymagania kwalifikacyjne:

- Co najmniej 3 lata w dziale zapewnienia jakości , w tym minimum rok w branży badań klinicznych (u Sponsora lub CRO) – warunek konieczny;
- Znajomość procesów i procedur dotyczących zapewnienia i kontroli jakości – warunek konieczny;
- Doświadczenie w niekomercyjnych badaniach klinicznych i/lub eksperymentach badawczych będzie dodatkowym atutem;
- Praktyczna znajomość standardów ICH GCP oraz prawa dotyczącego realizacji badań klinicznych;
- Doskonałe umiejętności rozwiązywania problemów, analizy ryzyka i negocjacji;
- Praktyczna wiedza na temat farmaceutycznych/klinicznych procesów badawczo-rozwojowych i środowisk regulacyjnych;
- Wykształcenie wyższe (pożądane: w dziedzinie nauk biologiczno-medycznych);
- Dobra znajomość języka angielskiego;
- Dobra znajomość pakietu MS Office i aplikacji bazodanowych;
- Komunikatywność i umiejętność pracy w zespole;
- Bardzo dobra organizacja pracy i umiejętność pracy pod presją czasu;
- Zdolność do inicjowania działań i samodzielnej pracy.
- Umiejętność zarządzania wieloma projektami.

Mile widziane:

- Odbyte dodatkowe kursy/szkolenia w zakresie prowadzenia/nadzoru badań klinicznych;
- Doświadczenie we współpracy z jednostkami akademickimi;

- Doświadczenie w pracy w akademickich ośrodkach odpowiedzialnych za realizację badań klinicznych;

Oferujemy:

- stabilne warunki zatrudnienia w ramach umowy o pracę na prestiżowej warszawskiej uczelni medycznej,
- możliwość zatrudnienia na część etatu,
- elastyczny czas pracy,
- możliwość zdobywania doświadczenia zawodowego w środowisku akademickim,
- dostęp do nowoczesnego centrum sportowo-rehabilitacyjnego,
- dofinansowanie do wakacji oraz zajęć sportowo-rekreacyjnych dla Ciebie i Twoich dzieci,
- trzynastą pensję,
- możliwość przystąpienia do grupowego ubezpieczenia na życie,
- inne świadczenia socjalne z Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych.

CV prosimy składać do 24.05.2025

APLIKUJ:

<https://system.erecruiter.pl/FormTemplates/RecruitmentForm.aspx?WebID=28c2a7f34d044c62add691f3799ac642>

Prosimy o zapoznanie się z zasadami rekrutacji, które są udostępnione na stronie internetowej:

<https://bip.wum.edu.pl/attachments/download/4448>

Kandydat składający ofertę, akceptuje warunki rekrutacji określone w w/wym. regulaminie.

Informujemy, że skontaktujemy się wyłącznie z wybranymi kandydatami, a nadesłanych dokumentów nie zwracamy. Jednocześnie zastrzegamy sobie prawo do zakończenia rekrutacji przed czasem.