



WARSZAWSKI  
UNIwersytet  
MEDYCZNY

## **Warszawski Uniwersytet Medyczny**

poszukuje Kandydatki/a na stanowisko

### **Monitor badań klinicznych**

**w Akademickim Ośrodku Wsparcia Badań Klinicznych**

**Nr ref. ABP/1210-35/2023**

#### **Główne zadania:**

Monitorowanie badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych prowadzonych przez WUM, w tym przede wszystkim:

- Prowadzenie wizyt inicjujących, monitorujących, zamykających w wyznaczonych ośrodkach; dokumentowanie przeprowadzonych wizyt i podjętych działań w ośrodkach badawczych;
- Zapewnienie przestrzegania w ośrodkach protokołu badania klinicznego, SOPów oraz wymogów GCP i obowiązującego prawa;
- Weryfikacja danych źródłowych i ocena wpisów do eCRF/CRF;
- Zarządzanie produktem badanym ośrodkach;
- Czuwanie nad bezpieczeństwem uczestników badania klinicznego;
- Opracowanie i przygotowanie CSR;
- Współpraca z zespołami badawczymi, ośrodkami, podwykonawcami oraz wybranymi pionami administracji Sponsora, w zakresie przygotowania oraz prowadzenia niezbędnej dokumentacji badania klinicznego;
- Współpraca z firmami CRO, zaangażowanymi przez Sponsora;
- Współtworzenie i aktualizacja dokumentacji badania klinicznego w tym (ICF, IB, Protokołów badań klinicznych);
- Udział w zarządzaniu szkoleniami zespołów badawczych z zakresu GCP, protokołu, broszury badacza, Standardowych Procedur Operacyjnych oraz obowiązującego prawa;
- Udział w ocenie jakości działań badawczych oraz integralności zbieranych danych w ośrodkach pod kątem protokołu, procedur Sponsora oraz obowiązującego prawa;
- Udział w przygotowaniu i uczestniczenie w ewentualnych audytach i inspekcjach;
- Sporządzanie raportów z wizyt monitorujących i podsumowań z bieżącego postępu badania;
- Nadzór nad kompletnością akt badacza (ISF) oraz dokumentacją badania klinicznego gromadzoną i archiwizowaną w Trial Master File (TMF);
- Generowanie raportów bezpieczeństwa/CIOMS; udział w zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych do organów regulatorowych;
- Czuwanie nad terminowym raportowaniem zdarzeń niepożądanych występujących u pacjentów uczestniczących w badaniu, w tym wsparcie dla Zespołu Badawczego w kwestii koordynacji prawidłowego procesu raportowania SAE;

- Weryfikacja prawidłowego prowadzenia i organizacji dokumentacji medycznej w Ośrodkach;
- Udział w opracowaniu wyników badania klinicznego oraz przygotowania raportów rocznych i końcowego z realizacji badania klinicznego - dla celów Agencji badań Medycznych oraz odnośnych organów regulatorowych;
- Udział w przygotowaniu raportu dla EMA (EudraCT).

#### **Wymagania kwalifikacyjne:**

- Minimum 2 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych;
- Udokumentowana znajomość standardów ICH GCP;
- Wykształcenie wyższe (pożądane: w dziedzinie nauk biologiczno-medycznych);
- Dobra znajomość języka angielskiego;
- Dobra znajomość pakietu MS Office;
- Wysoko rozwinięte umiejętności interpersonalne;
- Bardzo dobra organizacja pracy i umiejętność pracy pod presją czasu;
- Dokładność;
- Rzetelność;
- Samodzielność.

#### **Mile widziane:**

- Doświadczenie w monitorowaniu niekomercyjnych badań klinicznych;
- Doświadczeniu w prowadzeniu/nadzorze nad eksperymentami medycznymi;
- Odbyte dodatkowe kursy/szkolenia w zakresie prowadzenia i monitorowania badań klinicznych.

#### **Oferujemy:**

- Stabilne warunki zatrudnienia w ramach umowy o pracę na prestiżowej warszawskiej uczelni medycznej;
- 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;
- Systemy premiowe;
- Trzynastą pensję;
- Możliwość przystąpienia do grupowego ubezpieczenia na życie;
- Inne świadczenia socjalne z Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych.

**CV prosimy składać do 22.08.2023 r.**

#### **APLIKUJ:**

<https://system.erecruiter.pl/FormTemplates/RecruitmentForm.aspx?WebID=88d9a059f5b74bd2895ea4209952824e>

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

[https://www.wum.edu.pl/files/informacje/praca/2019/polityka\\_rekrutacji\\_pracownikow\\_wum.pdf](https://www.wum.edu.pl/files/informacje/praca/2019/polityka_rekrutacji_pracownikow_wum.pdf)  
*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.*