



WARSZAWSKI
UNIwersYTET
MEDYCZNY

Warszawski Uniwersytet Medyczny
poszukuje Kandydata/ki na stanowisko
Specjalista ds. zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badań klinicznych
w Akademickim Ośrodku Wsparcia Badań Klinicznych

Nr ref. ABP/1210-31/2024

Główne zadania:

- współtworzenie 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;
- 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.
- 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 projektu;

- 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;
- informowanie o zdarzeniach niepożądanych w ramach przewidzianych w prawie terminów oraz zgodnie z systemem bezpieczeństwa (SUSAR, CIOMS);
- tworzenie rocznego raportu bezpieczeństwa DSUR (Development Safety Update Report);
- monitorowanie informacji z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii i nowych wytycznych pojawiających się na stronach polskich i międzynarodowych instytucji (m.in. URPL, GIF, EMA);
- organizacja analiz ryzyka związanych z procesami pharmacovigilance; przygotowanie dokumentów systemowych dla tego procesu;
- udział lub prowadzenie audytów z zakresu pharmacovigilance wraz z przygotowaniem odpowiednich dokumentów systemowych dla tego procesu (np. agenda, kwestionariusz, raport z audytu). Udział w Inspekcjach z zakresu pharmacovigilance;
- przygotowanie/weryfikacja szczegółowego opisu systemu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych (PSMF).

Wymagania kwalifikacyjne:

- co najmniej 5-letnie doświadczenie w branży badań klinicznych (u Sponsora lub CRO) z czego 3 lata w dziale zapewnienia jakości i/lub pharmacovigilance) – 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;
- znajomość procesów i procedur dotyczących zapewnienia i kontroli jakości – warunek konieczny;
- 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 26.05.2024

APLIKUJ:

<https://system.erecruiter.pl/FormTemplates/RecruitmentForm.aspx?WebID=9ad4962212864dbf8f05417c12b482e2>

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

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.