

## Zatrudnimy na stanowisko Pisarz medyczny w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

### Zakres obowiązków:

- Tworzenie i opracowywanie podstawowej dokumentacji badania: protokołu badania, broszury badacza, karty obserwacji klinicznej CRF i danych źródłowych, dokumentu świadomej zgody ICF, kwestionariusza pacjenta, logów oraz manuali.
- Pisanie raportów z badań klinicznych, publikacji naukowych, doniesień popularno-naukowych.
- Udział w tworzeniu systemu zapewnienia jakości badań klinicznych w tym wprowadzaniu SOPs.
- Przygotowywanie wniosków i prowadzenie korespondencji merytorycznej z Komisją Bioetyczną i URPL.
- Organizowanie, prowadzenie i dokumentowanie szkoleń z tworzenia dokumentacji badań klinicznych.
- Tworzenie dokumentów technicznych badania klinicznego takich jak: plan monitorowania, plan zarządzania ryzykiem, raporty bezpieczeństwa, ulotki dla pacjenta, dzienniczki dla pacjentów.
- Tworzenie złożonych dokumentów, koordynując zespoły autorskie w celu dostarczania treści zgodnie ze strategią projektu, zapewniając wysoką jakość tworzonych dokumentów i wydajność pracy zespołów autorskich.
- Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań.

### Wymagania:

- Wykształcenie wyższe medyczne, biologiczne lub pokrewne.
- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego i ICH GCP.
- Znajomość oprogramowania wchodzącego w skład pakietów biurowych np. Microsoft Word, Excel.
- Wiedza i doświadczenie w tworzeniu podstawowej dokumentacji badań klinicznych (protokół, IB, CRF, ICF).
- Wiedza naukowa i doświadczenie w zakresie tworzenia dobrze ustrukturyzowanych dokumentów medycznych, z uwzględnieniem raportów z badań klinicznych, protokołów badań, raportów rocznych w zakresie bezpieczeństwa, broszur badacza, analiz ryzyka i korzyści oraz zintegrowanych streszczeń z surowych danych.
- Wiedza w zakresie struktury i zawartości dokumentów zgodnie z regulacjami prawnymi oraz ICH GCP, znajomość wymogów dotyczących publikowania naukowego.
- Umiejętności przeszukiwania medycznych baz danych, przeglądu literatury medycznej, prezentowania danych.
- Minimum rok doświadczenia w obszarze badań klinicznych lub naukowych oraz wiedza i umiejętności w zakresie tworzenia publikacji naukowych w języku angielskim.
- Dobrze wykształcone umiejętności komunikacji pisemnej i werbalnej, odpowiedzialność, rzetelność, sumienność.
- Doświadczenie w tworzeniu dokumentów technicznych badania klinicznego takich jak: plan zarządzania ryzykiem, raporty bezpieczeństwa, ulotki dla pacjenta, dzienniczki pacjentów.

- Umiejętność dostosowania się do zmieniającego się otoczenia regulacyjnego i komunikacyjnego.
- Kompleksowa znajomość aktualnych wytycznych regulacyjnych i komunikatów regulacyjnych dotyczących: badań klinicznych, zawodu lekarza, produktów leczniczych, wyrobów medycznych, praktyki laboratoryjnej, etyki i zarządzania danymi.
- Podstawowa wiedza w zakresie procesów opracowania leków, dopuszczania do badań klinicznych oraz do obrotu, bezpieczeństwa farmakoterapii, raportowania bezpieczeństwa.
- Podstawowa wiedza w obszarach farmakologii, farmakokinetyki i biostatystyki oraz specjalnościach medycznych.
- Konsekwentne wykazywanie umiejętności w zakresie myślenia: koncepcyjnego, analitycznego i integracyjnego.
- Doświadczenie w zakresie znajomości, stosowania i rozwijania procesów oraz standardów komunikacyjnych w celu zapewnienia skutecznego dostarczania informacji, jakości i zgodności klinicznej dokumentacji.
- Proaktywność, elastyczność, umiejętność pracy pod presją czasu, otwartość na rozwój w szybko zmieniającym się środowisku, wysokie standardy etyczne.

#### Oferujemy:

- Atrakcyjne wynagrodzenie godzinowe w ramach zatrudnienia na podstawie umowy cywilnoprawnej;
- Pracę w nowo powstającym i dynamicznie rozwijającym się zespole naukowo-badawczym;
- Możliwość zdobycia doświadczenia zawodowego i dalszego rozwoju kariery w zakresie badań klinicznych.
- Udział w projektach badawczych o zasięgu krajowym i międzynarodowym.
- Współpracę z wysoko wykwalifikowanym personelem medycznym i naukowym oraz licznymi ośrodkami naukowymi prowadzącymi badania kliniczne.

**Jeżeli zainteresowała Cię nasza oferta zachęcamy do kontaktu telefonicznego pod numerem: 74 64 89 799 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [praca@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:praca@zdrowie.walbrzych.pl)**

