



NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI

IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER

poszukuje kandydata na stanowisko:

PISARZ MEDYCZNY
w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Miejsce pracy: Warszawa, ul. Spartańska 1

Ogólny zakres obowiązków:

- Tworzenie podstawowej dokumentacji badań klinicznych (protokół, IB, CRF, ICF).
- 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.
- Pisanie treści do projektów badań klinicznych, wniosków projektowych.

Oczekiwania:

- Doświadczenie w tworzeniu podstawowej dokumentacji badań klinicznych (protokół, IB, CRF, ICF).
- Wykształcenie medyczne, biologiczne lub pokrewne.
- Min. rok doświadczenia w badaniach klinicznych lub naukowych oraz bardzo dobra znajomość języka angielskiego.
- Znajomość programów typu: Microsoft Word, Excel.
- 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.
- Podstawowa wiedza i znajomość innowacyjnych trendów naukowo-badawczych w następujących obszarach terapeutycznych: reumatologia, kardiologia, choroby metaboliczne, neurologia, ortopedia, gastroenterologia, pulmonologia, immunologia.



- Podstawowa wiedza o pozostałych specjalnościach medycznych.
- Konsekwentne wykazywanie umiejętności w zakresie myślenia: koncepcyjnego, analitycznego i integracyjnego.
- Silne umiejętności komunikacyjne, zarówno pisemne, jak i ustne. Doświadczenie w zakresie znajomości, stosowania i rozwijania solidnych procesów i 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:

- Zatrudnienie w ramach umowy o pracę.
- Wymiar czasu pracy – 0,5 etatu.
- Stabilną pracę w prestiżowej instytucji.
- Pakiet socjalny.

Dodatkowe informacje:

- Oferty należy składać drogą elektroniczną na adres jagoda.malik@spartanska.pl lub osobiście pod adresem: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, ul. Spartańska 1,
- zastrzegamy sobie prawo do kontaktu z wybranymi osobami,
- zachęcamy do aplikowania również osoby posiadające orzeczenie o niepełnosprawności,
- szczegółowych informacji udziela:
Z-ca Kierownika Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – Jagoda Malik
tel. (22) 670 91 28 w godz. 7.30 – 15.00
email. jagoda.malik@spartanska.pl



Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

1. administratorem danych osobowych osób ubiegających się o zatrudnienie jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher, adres: ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
2. administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl;
3. administrator będzie przetwarzał Państwa dane w celu niezbędnym do wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw przez administratora lub osobę, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej. Dane osobowe pracowników są przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. b) RODO w zw. z realizacją przepisów wynikających z ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy;
4. dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także na rzecz podmiotów, z którymi administrator zawarł umowę powierzenia przetwarzania danych w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem, zleceńbiorcą świadczącym usługę z zakresu ochrony danych osobowych);
5. administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;
6. mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

1. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres prowadzenia naboru na wolne stanowisko pracy, nie dłużej niż przez okres 30 dni liczonych od dnia zakończenia procesu naboru;
2. przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego;
3. podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do wzięcia udziału w naborze na wolne stanowisko pracy. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak udziału w naborze na wolne stanowisko pracy;
4. administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.