



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Projekt 2020/ABM/03/00018: „Utworzenie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Kardiologii funkcjonującego w modelu usług wspólnych, zapewniającego wsparcie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych”.

**Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego
Państwowego Instytutu Badawczego**
poszukuje kandydatów na stanowisko:

**Koordinator ds. bezpieczeństwa terapii (pharmacovigilance)/pisarz medyczny
w Projekcie Agencji Badań Medycznych nr 2020/ABM/03/00018**

Miejsce pracy: Warszawa, ul. Alpejska 42

Zakres obowiązków:

- nadzór na bezpieczeństwem farmakoterapii i tworzenie dokumentacji niekomercyjnych badań klinicznych
- przyjmowanie i rejestrowanie zgłoszeń oraz monitorowanie zdarzeń niepożądanych
- obsługa elektronicznych baz danych związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, tj. baza EudraVigilance czy portal UE, w zakresie m.in. zarządzania danymi podmiotu odpowiedzialnego, zgłaszania działań niepożądanych, składania corocznych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych i innych wymaganych przez prawo obowiązków sprawozdawczych dotyczących bezpieczeństwa uczestników
- przeszukiwanie medycznych baz danych, przegląd literatury medycznej i prezentowanie danych
- opracowywanie raportów rocznych dotyczących bezpieczeństwa, procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz planów zarządzania ryzykiem
- tworzenie dokumentacji badań klinicznych w tym raportów z badań klinicznych, protokołów badań, broszur badacza, analiz ryzyka/korzyści oraz zintegrowanych streszczeń z surowych danych
- tworzenie publikacji naukowych w j. polskim i w j. angielskim
- udział w projektowaniu badań klinicznych
- prowadzenie szkoleń oraz komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej

Wymagania niezbędne:

- wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne, okołomedyczne
- minimum roczne doświadczenie zawodowe i wiedza w raportowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych oraz w tworzeniu dokumentów medycznych, z uwzględnieniem raportów z badań klinicznych, protokołów badań, raportów rocznych w zakresie bezpieczeństwa, broszur badacza, analiz ryzyka/korzyści oraz zintegrowanych streszczeń surowych danych w obszarze badań klinicznych
- biegła znajomość obowiązujących regulacji prawnych i wytycznych dotyczących raportowania niepożądanych działań produktów leczniczych, struktury i zawartości dokumentów, publikacji naukowych w tym w j. angielskim oraz wytycznych ICH GCP

- szkolenie EMA w zakresie obsługi bazy EudraVigilance i szkolenie GCP poświadczane certyfikatami
- umiejętność przeszukiwania medycznych baz danych, przeglądu literatury medycznej, prezentowania danych oraz tworzenia publikacji naukowych w języku angielskim
- biegła znajomość języka angielskiego

Wymagania dodatkowe:

- dobra organizacja pracy, samodzielność w realizacji zadań, odpowiedzialność
- wysoko rozwinięte umiejętności komunikacyjne

Oferujemy :

- zatrudnienie w ramach umowy o pracę
- wymiar czasu pracy: 1 etat
- zatrudnienie w projekcie Agencji Badań Medycznych oraz możliwość zdobywania doświadczenia zawodowego w ośrodku o statusie państwowego instytutu badawczego

Stanowisko jest finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu 2020/ABM/03/00018 pn.: „Utworzenie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Kardiologii funkcjonującego w modelu usług wspólnych, zapewniającego wsparcie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych”.

CV prosimy składać do dnia 23 lipca 2024r. na adres poczty elektronicznej: biurocwbk@ikard.pl

z podaniem nazwy stanowiska „Koordynator ds. bezpieczeństwa terapii (pharmacovigilance)/pisarz medyczny w projekcie 2020/ABM/03/00018” w tytule maila **lub w zaklejonej kopercie na adres:** Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Kardiologii ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa; z dopiskiem jak wyżej.

Prosimy o dołączenie klauzuli: "Zgodnie z art.6 ust.1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb aktualnej rekrutacji".

Informujemy, że skontaktujemy się wyłącznie z wybranymi kandydatami. Nie zwracamy nadesłanych dokumentów.

Klauzula Informacyjna dotycząca postępowań rekrutacyjnych

1. Informacje dotyczące administratora danych

Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628).

2. Inspektor ochrony danych

Nad prawidłowością przetwarzania Państwa danych osobowych czuwa wyznaczony przez Administratora Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora.

3. Cel i podstawy przetwarzania

Państwa dane osobowe w zakresie wskazanym w przepisach prawa pracy¹, będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania rekrutacyjnego², wybrania pracownika oraz zawarcia umowy o pracę. Inne dane, w tym dane do kontaktu, będą przetwarzane na podstawie zgody³, która może zostać odwołana w dowolnym czasie.

4. Okres przechowywania danych

Państwa dane zgromadzone w obecnym procesie rekrutacyjnym będą przechowywane do zakończenia procesu rekrutacji. W przypadku wyrażonej przez Państwa zgody na wykorzystanie danych osobowych do celów przyszłych rekrutacji, Państwa dane będą przechowywane przez okres 9 miesięcy.

5. Odbiorcy danych osobowych

Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania przepisami prawa. Ponadto mogą być one ujawnione podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę na świadczenie usług serwisowych dla systemów informatycznych wykorzystywanych przy ich przetwarzaniu.

6. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy

Państwa dane nie będą przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych, chyba, że taki obowiązek wynika z przepisów prawa.

7. Prawa osób, których dane dotyczą

Przysługuje Państwu prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

Mają Państwo również prawo wnieść skargę do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Informacja o wymogu podania danych

Podanie przez Państwa danych osobowych w zakresie wynikającym z art. 22¹ Kodeksu pracy jest niezbędne, aby uczestniczyć w postępowaniu rekrutacyjnym. Podanie przez Państwa danych w innym zakresie jest dobrowolne. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany ani nie będą poddawane profilowaniu.

¹ Art. 22¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r Kodeks Pracy (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 917 z późn. zm.) oraz § 1 Rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 grudnia 2018 r. w sprawie dokumentacji (Dz. U. z 2018 r., poz. 2369);

² Art. 6 ust. 1 lit b. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, zwane dalej „RODO”), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.);

³ Art.6 ust.1 lit. a RODO.