



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Do projektu nr 2022/ABM/03/00013 pod nazwą: "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" poszukujemy:

Koordinator ośrodka badawczego

Jednostka: Oddział Kliniczny Gastroenterologii Ogólnej i Onkologicznej

Obowiązki osoby na tym stanowisku:

- koordynowanie badania klinicznego COMBO-UC trial w ośrodku badawczym zgodnie z protokołem badania klinicznego, wymogami prawnymi, z uwzględnieniem wytycznych w zakresie prowadzenia oceny klinicznej wyrobu medycznego i produktu leczniczego;
- rekrutacja pacjentów do badania klinicznego i nadzór nad kluczowymi procesami związanymi z uczestnictwem pacjenta w badaniu klinicznym (świadoma zgoda, proces włączania pacjenta do badania itp.);
- koordynowanie prac związanych z zapewnieniem systemu jakości dla badania w ośrodku, w tym realizacja standardowych procedur postępowania w kluczowych obszarach oraz monitorowanie procesu włączenia pacjenta do badania w ośrodku;
- prowadzenie szczegółowej dokumentacji badania w ośrodku zgodnie z wytycznymi ICH GCP oraz wsparcie w przygotowaniu, obsłudze i dystrybucji materiałów do badania;
- wypełnianie oraz ewidencja elektronicznych Kart Obserwacji Klinicznej (eCRF);
- doradztwo merytoryczne i eksperckie w zakresie prowadzonego badania i realizowanego protokołu badania;
- prowadzenie korespondencji merytorycznej ze Sponsorem badania, informowanie o zdarzeniach niepożądanych oraz odpowiadanie na zapytania tzw. queries w ramach przewidzianych w prawie terminów oraz zgodnie z przyjętym systemem bezpieczeństwa;
- zapewnienie zgodności prowadzonego badania klinicznego z normami jakościowymi, w tym ISO 14155, ICH GCP, protokołem badania oraz przepisami prawa, w tym przygotowanie ośrodka do wizyt inicjujących, monitorujących i zamykających;
- współpraca z Badaczami w procesie realizacji badania oraz ich wsparcie w zakresie przygotowania, obsługi, dystrybucji, archiwizacji dokumentacji klinicznej i raportów.

Wymagania:

- wykształcenie wyższe II stopnia w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,
- prawo wykonywania zawodu lekarza,
- doświadczenie zawodowe min. 2 lata w obszarze medycyny lub w jednostkach naukowo- badawczych,
- zrealizowany co najmniej jeden projekt badawczy finansowany ze źródeł zewnętrznych,
- praktyczna wiedza z zakresu prowadzenia oraz koordynowania badań klinicznych,
- wysoka aktywność naukowa, potwierdzona m.in. opublikowaniem jako pierwszy autor oryginalnych prac w prestiżowych czasopismach naukowych, w szczególności w ostatnim roku (2022-2023),
- znajomość co najmniej następujących standardów etycznych i jakościowych:
 - Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA)
 - Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi

- Trójstronnych Wytycznych dla Dobrych Praktyk Klinicznych ICH – GCP E6 (R1) opracowanych przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji,
- znajomość co najmniej następujących aktów prawnych:
 1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.).
 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018 r., poz. 1994).
- znajomość programów komputerowych MS Office,
- język angielski na poziomie B2,
- samodzielność, dobra organizacja pracy własnej, rzetelność.

Oferujemy:

- umowę zlecenia

Prosimy o przesłanie na adres: [sekretariat\[at\]barlicki.pl](mailto:sekretariat@barlicki.pl) CV do dnia 22 stycznia 2025 r. (w temacie wiadomości nazwa stanowiska) zawierające:

1. Informacje, o których mowa w art. 221 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1320), tj. imię (imiona) i nazwisko, datę urodzenia, dane kontaktowe, wykształcenie, kwalifikacje zawodowe, przebieg dotychczasowego zatrudnienia.
2. Klauzulę zgody: Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych podanych w załączonym CV i innych dokumentach aplikacyjnych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi na potrzeby realizacji toczącego się procesu rekrutacyjnego.

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez SPZOZ USK nr 1 im. N. Barlickiego UM w Łodzi
Na podstawie art. 13 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 14 ust. 1 i ust. 2 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 (RODO), Uniwersytet Medyczny w Łodzi informuje, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest SPZOZ USK nr 1 im. N. Barlickiego UM w Łodzi, Al. Kopcińskiego 22, kod pocztowy: 90-153 Łódź, tel.: 42 67 76 828, NIP: 725 10 19 093, REGON: 000288774. Kontakt z Administratorem jest możliwy za pośrednictwem danych teleadresowych oraz poprzez skrzynkę elektroniczną pod adresem: sekretariat@barlicki.pl.
2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych jest możliwy za pośrednictwem adresu mailowego: iod@barlicki.pl.
3. Podane przez Państwa dane będą przetwarzane w celu realizacji toczącego się procesu rekrutacyjnego.
4. Zebrane w procesie rekrutacyjnym dane osobowe nie będą udostępniane innym odbiorcom danych.
5. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego ani do organizacji międzynarodowej.
6. Państwa dane zgromadzone w procesie rekrutacyjnym będą przechowywane przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne dla realizacji procesu rekrutacyjnego.
7. Przysługuje Państwu prawo dostępu do swoich danych osobowych, żądania ich sprostowania lub usunięcia. Wniesienie żądania usunięcia danych jest równoznaczne z rezygnacją z udziału w procesie rekrutacji prowadzonym przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi. Ponadto przysługuje Państwu prawo do żądania ograniczenia przetwarzania w przypadkach określonych w art. 18 przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
8. Przysługuje Państwu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

9. Przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (lub innego organu nadzorczego, który będzie właściwy do rozpatrzenia skargi) na niezgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi, przy czym prawo wniesienia skargi dotyczy wyłącznie zgodności z prawem przetwarzania danych osobowych, nie dotyczy zaś przebiegu procesu rekrutacji.

10. W trakcie przetwarzania danych na potrzeby rekrutacji prowadzonych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi nie dochodzi do wyłącznie zautomatyzowanego podejmowania decyzji ani do profilowania, o których mowa w art. 22 ust. 1 i 4 przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, czyli żadne decyzje dotyczące przyjęcia kandydata do pracy nie zapadają wyłącznie automatycznie oraz, że nie buduje się żadnych profili kandydatów.

11. Podanie przez Państwa dane zawarte w dokumentach rekrutacyjnych nie są obowiązkowe, jednak są warunkiem koniecznym do uczestniczenia w naborze na wolne stanowisko pracy w Uniwersytecie Medycznym w Łodzi.