

08/10/2024



PROCESSO SELETIVO PARA PREENCHIMENTO DE 01 (UMA) VAGA DE LÍDER DE PESQUISA CLÍNICA.

Modalidade de contratação: CLT, por prazo determinado de 17 meses, podendo ser prorrogado.

ID do Projeto: BIO-005-FIO-24.

Escolaridade: Nível Superior na área da Saúde e especialização concluída na área da saúde.

Requisitos Obrigatórios:

- Sólida experiência em Pesquisa Clínica, GCP, Coordenação de equipe de estudos clínicos (patrocinador).
- Inglês Fluente

Requisitos Desejáveis:

- Desejável experiência em Regulatório, Qualidade.

Principais atividades a serem desenvolvidas:

- Coordenar no âmbito do patrocinador o planejamento, execução, análises e encerramento de estudos clínicos garantindo os resultados esperados, garantindo conformidade às Boas Práticas Clínicas (BPC) e aos prazos estabelecidos.
- Acompanhar a elaboração de instrumentos contratuais que regem a execução do estudo garantindo aderência aos regulamentos vigentes, como Seguro do Participante de Pesquisa.
- Orientar e apoiar a elaboração dos orçamentos dos estudos sob coordenação, bem como acompanhamento e atualizações necessárias junto ao planejamento.

08/10/2024



- Participar de reuniões com Investigadores (Investigator's meetings); gerente do projeto, organizações parceiras e outros, visando alinhamento das ações dos estudos clínicos.
- Manter constante alinhamento com todas as divisões do Departamento de Assuntos Médicos, Estudos Clínicos e Vigilância Pós-Registro - DEAME, visando alinhamento das ações.
- Acompanhar a elaboração, aprovação e manutenção de contratos com parceiros, prestadores de serviço e centros de pesquisa clínica, em conjunto com a Divisão de Projetos e Operações Clínicas e suporte da área jurídica.
- Coordenar a elaboração de documentos essenciais para os estudos clínicos em conjunto com as demais áreas do DEAME e outras Unidades Organizacionais (UO's) de Bio-Manguinhos. Essa atividade inclui o apoio na elaboração dos documentos essenciais (protocolo, Plano de Desenvolvimento Clínico (CDP), brochura do investigador, fichas clínicas, manual operacional, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) / Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)), a revisão e guarda dos documentos essenciais e amostras biológicas (se aplicável).
- Apoiar a elaboração do regimento do Comitê Independente de Monitoramento e Dados (CIMD), bem como a coordenação de envio de materiais, agendamento e realização de reuniões e teleconferências.
- Acompanhar e coordenar o plano de monitoria do estudo clínico.
- Apoiar e coordenar os processos de compra, aquisições e logística de materiais permanentes para atendimento dos estudos nos centros de pesquisa e laboratórios, caso necessário.
- Acompanhamento da parametrização das fichas clínicas no sistema de fichas eletrônico (CRF) e na geração do banco de dados
- Apoio no gerenciamento logístico dos produtos investigacionais, amostras biológicas obtidas dos estudos clínicos (se aplicável).
- Acompanhar os trâmites ético-regulatórios para aprovação dos estudos clínicos, com contato com os centros de pesquisa para acompanhamento dos status das submissões locais.

08/10/2024



- Apoiar na elaboração de emendas e resposta às pendências regulatórias, com o Pesquisador principal, líder científico e o coordenador médico científico.

Salário Mensal e benefícios: R\$ 14.526,35 mensais + VT + VR ou VA (R\$40,00 dia) + Assistência Médica.

Horário de Trabalho: 08:00 às 17:00, com carga horária de 40 horas semanais.

Local de Atuação: Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Bio Manguinhos. A atuação será integralmente presencial.

Etapas do Processo:

- ✓ Período de Inscrição;
- ✓ Análise Curricular;
- ✓ Entrevista com o RH
- ✓ Entrevista Técnica;

A convocação para o processo seletivo ocorrerá por e-mail e/ou telefone, considerando o endereço de e-mail informado pelos candidatos.

Os candidatos interessados e que atendam ao perfil acima deverão encaminhar o currículo, em formato pdf, contendo todas as informações detalhadas de escolaridade, residência, contato e experiência profissional, até o dia 14/10/2024, por meio do seguinte link:

<https://fiotec.wufoo.com/forms/kveaq940d3fod7/>