



CliniKal

RESEARCH & ACADEMIC SERVICES

הגדרת תפקיד – מתאמת מחקר דרגה 2 (בכירה, CRC)

תיאור התפקיד

מרכזת המחקר (מתאמת מחקר בכירה) תעבוד תחת הפיקוח הישיר של החוקר הראשי ותרכז את כל פעילות המחקר הקליני עם פיקוח מתון, בנוסף לביצוע כל אחריות מתאם המחקר הקליני. תפקידה לסייע בתיאום כלל הנושאים הקשורים לביצועו בפועל של המחקר הקליני. כמו כן עשויה להיות אחראית לפעילויות הבאות במחקר:

- ניהול מסמכים רגולטורים חיוניים
- רישום מחקרים ב-ClinicalTrial.gov ובאתר My Trials של משרד הבריאות
- השלמת טפסי דיווח מקרה (נייר & אלקטרוני) ושאלות כתובות
- אישורים והגשות במועד של מסמכים לרשויות רגולטוריות
- סיוע בשלב טרום מחקר, כולל הסמכת אתר המחקר (site selection, site initiation), וביקורי הניטור
- סיוע בהליכי סגירת המחקר
- תיאום פגישות של צוות המחקר
- איסוף, הזמנה ושליחת דגימות מעבדה
- רישום תכנית הביקורים ופרוצדורות עבור המטופל
- שמירת רשומות / מסמכי ארכיון לאחר סגירת המחקר

כמו כן יתכן ותידרש לכל אחד מהדברים הבאים

- ניהול נושא כספי של המחקר כולל חשבוניות לנותן החסות, ופתרון בעיות חיוב של המחקר
- לפעול כאיש קשר של המחקר עבור החוקרים, ועדות אתיות, נותן החסות, ואנשי מקצוע מתחום הבריאות
- תיעוד דין וחשבון עבור מוצר המחקר, אחריות לפיקוח וביקורות עצמית
- סיוע ועזרה לחוקר ראשי במחקרים מורכבים.

דרישות התפקיד

השכלה	1. תואר ראשון במדעי החיים (רפואה /פרה רפואי/תזונה/ביוטכנולוגיה/ביולוגיה) 2. קורס GCP-רצוי תעודה קורס ישראלי 3. אנגלית ברמה גבוהה
ניסיון	4. מעל לשנתיים 5. עבודה עם תוכנת ניהול המחקרים הקליניים "מטרות". 6. היכרות עם סביבת עבודה מול יזם בינלאומי- מילוי eCRF אלקטרוני, שינוע דגימות, העלאת נתוני מחקר לענן, מעקב אלקטרוני אחרי מטופלים ועוד 7. יכולת לגייס מטופלים המועמדים למחקר על פי הפנית רופא או חוקר ראשי.
ידע	1. בעל מיומנות גבוהה במחשבים, כולל סביבת Office
שפות	2. עברית, אנגלית
כישורים אישיים	3. יכולת עבודה עצמאית ובצוות 4. כושר ארגון ותיאום גבוה, אחריות אישית 5. יכולות תקשורת וכתיבה גבוהות, יכולות לבצע ריבוי משימות. 6. יכולת לעבוד בסביבה דינמית עם ריבוי משימות
הכשרות נדרשות	7. נוהל ניסויים רפואיים בבני"א 2016 8. נוהל מקומי ועדת הלסינקי 9. עמידה בדרישות GDPR למשתתפי מחקר