

Valesta consultoría RRHH líder en Selección de Personal para la Industria Farmacéutica seleccionamos para Laboratorio Farmacéutico en Madrid:

Coordinador/a Calidad GCP

Funciones

Responsable del Sistema de Calidad de Investigación Clínica.

Desarrollar y mantener los procesos de calidad, en entorno GCP, relacionados con los ensayos clínicos organizados para la compañía.

Revisar y aprobar los procedimientos internos y externos

Desarrollar y ejecutar planes de auditoría según GCP, seguimiento de las acciones que se establezcan.

Auditar a los centros clínicos, CROs, laboratorios centrales y otros proveedores que apoyan el programa de desarrollo clínico y emitir informes de auditoría.

Colaborar con el departamento Médico para desarrollar y garantizar el cierre del plan CAPA.

Garantizar la preparación de inspección reguladora.

Desarrollar y supervisar la formación GCP interna y cuando sea necesario investigadores externos, proveedores de servicios, etc.

Monitorizar cambios en la normativa vigente y los guidances en los niveles regionales, nacionales e internacionales y garantizar que el personal sea informado y preparado para cumplir con los cambios, según sea necesario.

Liderar o asistir en la identificación de no-conformidades al sistema de Calidad o durante los ensayos clínicos. Facilitar las acciones correctivas para mantener la situación de Compliance del sistema de calidad y protocolos de estudio.

Se ofrece:

Contratación indefinida

Posición en Madrid capital office-based

Oportunidad de desarrollo a nivel internacional pues nuestro cliente realiza EECC EU y EUA a través de CROs con las cuales deberá realizar auditorías externas y seguimiento de compliance.

Se requiere buen nivel de inglés y disponibilidad para viajar 25% tiempo (1 semana mes aprox.)

Interesados contactar y enviar CV recruitspain@valesta.com indicando en el asunto Coordinador/a Calidad GVP