

Supervisor/a del Equipo de Ensayos Clínicos, Servicio de Hematología y Hemoterapia

Partiendo de las funciones operativas propias de las figuras de Study Coordinator (SC) o Study Nurse (SN), el/la **Supervisor/a** del Equipo de Ensayos Clínicos asume un rol de supervisión, coordinación y gestión operativa, actuando como referente directo del equipo y como enlace funcional con los Investigadores Principales (IPs). Toda su actividad se desarrolla bajo la dirección y autoridad final de la Jefa del Servicio, quien es la última responsable de la organización, la calidad y los resultados del área de Ensayos Clínicos del Servicio de Hematología.

1. Coordinación y supervisión del equipo

- Organización y distribución de la carga de trabajo entre SCs y SNs según la cartera de ensayos activos.
- Supervisión del correcto desempeño de las funciones de cada SC/SN.
- Supervisión del cumplimiento del horario laboral, aviso de ausencia, y organización del trabajo durante los periodos vacacionales, garantizando la continuidad asistencial y operativa del área.
- Identificación de necesidades formativas individuales y propuesta de planes de desarrollo profesional.
- Evaluación periódica del desempeño del equipo y de cada profesional, informado y elevando resultados a la Jefa del Servicio.
- Gestión del clima laboral y resolución de conflictos en coordinación con la Jefa del Servicio.

2. Gestión de la cartera de ensayos clínicos

- Análisis de viabilidad de nuevos estudios junto con el IP correspondiente (*feasibility assessment*).
 - Planificación de recursos humanos y materiales necesarios para la apertura de nuevos ensayos.
 - Control del estado de cada ensayo activo: inicio, reclutamiento, control de ventanas de visitas, facturación, y cierre.
-

3. Garantía de calidad y cumplimiento normativo

- Seguimiento de los indicadores clave de rendimiento del sitio: tasa de reclutamiento, tasa de desviaciones de protocolo, tiempo en contestar los queries, etc.
- Coordinación de auditorías internas y punto de contacto principal ante inspecciones externas (CEIm, auditorías de promotores).
- Supervisión del sistema de notificación y seguimiento de desviaciones, incidencias y SAEs, asegurando que la Jefa del Servicio de Hematología está informada de los eventos críticos.

4. Relación con promotores y monitores externos

- Interlocución de alto nivel con Sponsors y CROs durante todo el ciclo del ensayo.
- Negociación con promotores sobre plazos, recursos y procedimientos del sitio.
- Representación del Servicio en reuniones científicas, congresos y foros de investigación clínica, cuando así lo delegue la Jefa del Servicio de Hematología.

5. Formación y desarrollo del conocimiento

- Coordinación de formación continua del equipo en GCP, protocolos específicos, y conocimientos de las patologías hematológicas.
- Acogida, acompañamiento y formación inicial en el puesto de nuevos SC y/o SN.
- Fomento de la cultura de buenas prácticas y mejora continua dentro del equipo.