

English	Spanish
Professional Skills	Habilidades Profesionales
Cognitive Skills	Habilidades cognitivas
1. Is required to identify errors and inaccuracies within research documents and datasets	1. Debe identificar los errores e inexactitudes en los documentos y conjuntos de datos de investigación
2. Is required to identify problems and find solutions within study design and operation	2. Debe identificar los problemas y encontrar soluciones en el diseño y realización del estudio
3. Able to break down information into manageable parts and systematically analyse it	3. Capaz de separar la información en partes manejables y analizarla sistemáticamente
4. Interprets and summarises complex issues around study or disease area (whether written or discussions)	4. Interpreta y resume los asuntos complejos sobre el área de estudio o la enfermedad (tanto por escrito como en debates)
Strategic leadership	Liderazgo estratégico
1. Delivers leadership and strategic direction within an organisation	1. Muestra liderazgo y dirección estratégica en la organización
2. Manages a team(s) and oversees multiple projects	2. Gestiona equipos y supervisa múltiples proyectos
3. Undertakes process improvement and drives change within role and organisation	3. Ejecuta mejoras en los procesos y activa cambios en los puestos y la organización
4. Develops research agendas, policies and strategic priorities within organisation	4. Desarrolla agendas, políticas y prioridades estratégicas de investigación en la organización
5. Shares research approaches, outputs and knowledge with others at a senior level through external committee and advisory board membership	5. Comparte los objetivos, resultados y conocimientos de las investigaciones con otros investigadores a través de su participación en comités externos y consejos consultivos
6. Establishes and maintains relationships with a strategic network of scientists and collaborators to facilitate research and building capacity	6. Establece y mantiene relaciones con una red estratégica de investigadores y colaboradores para facilitar la investigación y generar capacidad
7. Plans and secures funding and income at an institutional level	7. Planifica y garantiza la financiación y los ingresos a nivel institucional
8. Member of international advisory boards and committees	8. Miembro de comités y consejos consultivos internacionales
9. Works in several networks engaged with large consortium level research projects	9. Trabaja en varias redes implicadas en proyectos de investigación con grandes consorcios
Interpersonal Skills	Habilidades interpersonales
1. Works effectively in one or more teams to deliver research objectives	1. Trabaja eficazmente en uno o más equipos para alcanzar los objetivos de la investigación
2. Able to mediate within a team to resolve conflicts	2. Es capaz de mediar en un equipo para resolver conflictos
3. Able to express the views of the team and other colleagues (advocacy)	3. Es capaz de expresar los puntos de vista del equipo y de otros compañeros (apoyo)

4. Able to listen effectively to others and facilitate open communication within a team/organisation	4. Es capaz de escuchar de forma eficaz a otros y facilitar la comunicación abierta en un equipo/organización
5. Demonstrates effective negotiation skills within team/organisation	5. Muestra habilidades de negociación efectivas en un equipo/organización
6. Demonstrates effective networking skills, building alliances and strategic partnerships within team/organisation	6. Muestra habilidades de networking efectivas, construye alianzas y colaboraciones estratégicas en un equipo/organización
7. Able to encourage respect and diplomacy within a team/organisation	7. Es capaz de generar respeto y cordialidad en un equipo/organización
8. Displays sensitivity dealing with personal information/issues	8. Muestra sensibilidad gestionando información o problemas personales
9. Manages the operations of one or more oversight committees such as DSMB or trial steering committee	9. Gestiona las operaciones de uno o más comités de supervisión, como el CVDS o la junta directiva de un ensayo
10. Responsible for communicating with funding consortia or network within which the study runs	10. Responsable de comunicarse con el consorcio financiador o la red en que se lleva a cabo el estudio
11. Manages operational relationship with collaborators, sponsors or CRO	11. Gestiona las relaciones operativas con los colaboradores, patrocinadores o la CRO
12. Responsible for line management of one or more people	12. Responsable de la gestión de una o más personas
13. Manages study team	13. Gestiona el equipo del estudio
Language & Communication	Lenguaje y comunicación
1. Writes different types of research documents such as reports, protocols and SOPs.	1. Redacta distintos tipos de documentos de investigación, como informes, protocolos o PNT
2. Delivers effective presentations using oral and artistic skills	2. Produce presentaciones efectivas utilizando habilidades orales o artísticas
3. Translates documents or organises translations	3. Traduce documentos u organiza las traducciones
4. Presents to diverse groups such as peers, community or sponsoring organisation	4. Presenta ante distintos grupos, como compañeros, la comunidad u organizaciones patrocinadoras
Organisational Skills	Habilidades organizativas
1. Able to prioritise tasks and projects effectively	1. Capaz de priorizar las tareas y los proyectos de forma efectiva
2. Able to undertake multiple tasks at the same time	2. Capaz de asumir múltiples tareas al mismo tiempo
3. Delivers milestones and meets deadlines	3. Cumple con los plazos y objetivos
4. Plans and organises study meetings	4. Planifica y organiza las reuniones del estudio
Record Keeping	Registro
1. Completes accurate study logs and records	1. Cumplimenta de forma precisa los cuadernos y registros del estudio
2. Maintains and updates study records and logs relating to any element of the study	2. Mantiene y actualiza los cuadernos y registros del estudio relacionados con cualquiera de los elementos del estudio

3. Keeps records of study communications, sponsor and regulatory correspondence	3. Mantiene un registro de las comunicaciones del estudio y la correspondencia con el promotor o las agencias reguladoras
4. Keeps study documents up to date	4. Mantiene los documentos del estudio actualizados
5. Designs systems for study filing and organisation of resources	5. Diseña sistemas para la documentación del estudio y la organización de los recursos
Computer & IT Skills	Habilidades informáticas
1. Competent in using computers and IT systems	1. Competente en el uso de ordenadores y sistemas informáticos
2. Uses systems required for their role e.g. specimen tracking, randomisation software or recruitment tracking	2. Utiliza sistemas necesarios para su puesto, como la trazabilidad de las muestras biológicas, programas de aleatorización o trazabilidad de la selección
3. Troubleshoots IT problems	3. Resuelve los problemas informáticos
4. Designs, builds and refines databases or code	4. Diseña, construye y perfecciona las bases de datos o los códigos
5. Uses complex data management or statistical programmes such as Epi Info/STATA/SPSS	5. Utiliza programas complejos de gestión de datos y análisis estadísticos como Epi Info/STATA/SPSS

Research Operations	Operaciones de Investigación
Data Flow	Flujo de datos
Creating & Maintaining a Database	Creación y mantenimiento de una base de datos
1. Designs and builds a data entry and management system for a study, in line with data specifications and user requirements	1. Diseña y construye una entrada de datos y un sistema de gestión para un estudio, conforme a las especificaciones de los datos y las necesidades del usuario
2. Reviews, selects and implements appropriate data management systems	2. Revisa, selecciona e implementa sistemas de gestión de datos adecuados
3. Operates data management system	3. Opera el sistema de gestión de datos
4. Operates data quality checking within data management system	4. Realiza análisis de calidad de los datos en el sistema de gestión de datos
5. Designs and coordinates system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	5. Diseña y coordina sistemas para el almacenamiento seguro de todos los tipos de datos del estudio, incluso tras la finalización del estudio
6. Uses system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	6. Utiliza sistemas para el almacenamiento seguro de todo tipo de datos del estudio, incluso tras la finalización del estudio
7. Audits databases to validate programming and quality checks	7. Audita las bases de datos para validar la programación y los análisis de calidad
8. Selects, installs and maintains data dictionary	8. Selecciona, instala y mantiene un diccionario de datos
9. Ensures the database supports an audit trail	9. Garantiza que la base de datos es compatible con una pista de auditoría
10. Responsible for designing and implementing a data sharing policy within an organisation or consortium	10. Responsable del diseño y la implementación de políticas de transferencia de datos en una organización o consorcio
11. Designs a database level data quality checking system	11. Diseña un sistema de control de calidad a nivel de los datos
12. Operates a database level data quality checking system	12. Opera un sistema de control de calidad a nivel de los datos
Collecting Accurate Data	Recopilación de datos precisos
1. Manages data collection and insertion into Case Report Form (CRF) or other storage format, ensuring the CRF data is accurate and complete	1. Gestiona la recopilación de datos y la introducción en un cuaderno de recogida de datos (CRD) u otros formatos de almacenamiento, garantizando que los datos del CRD son precisos y completos
2. Tracks and checks data received from the site(s) prior to entry into central database, maintaining a log of incomplete or missing data	2. Realiza un seguimiento y comprueba los datos recibidos de los centros antes de introducirlos en la base de datos central, manteniendo un registro de los datos incompletos o no disponibles
3. Enters Case Report Forms (CRF) data into the validated database, keeping a log of discrepancies and unclear information	3. Introduce los datos de los cuadernos de recogida de datos (CRD) en una base de datos validada, manteniendo un registro de las discrepancias o la información confusa

4. Uses different data capture systems such as smart phones or other digital devices for electronic data capture	4. Utiliza distintos sistemas de captura de datos, como smartphones u otros dispositivos digitales, para la captura de datos electrónicos
5. Designs and runs data validation checks for direct data entry	5. Diseña y realiza comprobaciones de validación de los datos para la entrada directa de datos
6. Enters adverse event data into database	6. Introduce los datos sobre acontecimientos adversos en la base de datos
Data Management	Gestión de datos
1. Oversees the flow of trial data at all stages (acquisition, cleaning, storage and transfer)	1. Supervisa el flujo de datos del ensayo en todas sus etapas (adquisición, limpieza, almacenamiento y transferencia)
2. Oversees quality of data management and data systems	2. Supervisa la calidad de los sistemas de datos y la gestión de datos
3. Operates data management system	3. Opera el sistema de gestión de datos
4. Assists in defining data specifications and summaries, and data listings	4. Ayuda en la definición de las especificaciones de los datos y resúmenes, así como los listados de datos
5. Reconciles data transfers	5. Concilia las transferencias de datos
6. Designs and manages data query and resolution procedure systems	6. Diseña y gestiona los sistemas de consulta de datos y los procedimientos de resolución
7. Operates data query system raising and/or resolving queries	7. Opera el sistema de consulta de datos, planteando o resolviendo las consultas
Clinical & Laboratory Operations	Operaciones clínicas y de laboratorio
Providing Clinical Care	Prestación de atención clínica
1. Conducts study visits with participants according to the protocol	1. Lleva a cabo visitas del estudio con los participantes conforme al protocolo
2. Takes blood and other study samples and measurements according to the protocol	2. Extrae sangre y otras muestras para el estudio, así como mediciones, conforme al protocolo
3. Conducts and records clinical assessments as required by the protocol	3. Realiza y registra las evaluaciones clínicas requeridas por el protocolo
4. Conducts all study visits, assessment and clinical measurements according to the protocol	4. Lleva a cabo todas las visitas del estudio, las evaluaciones y las mediciones clínicas conforme al protocolo
5. Manages any medical emergency according to qualification	5. Gestiona las emergencias médicas conforme a la cualificación
6. Diagnoses participants through review of medical history, analysis of vital signs, biological samples etc. and recommended relevant treatments	6. Diagnostica a los participantes mediante una revisión de su historia clínica, un análisis de las constantes vitales, muestras biológicas, etc., y recomienda tratamientos adecuados

Ensuring Appropriate Use of Investigational Medical Products (IMPs)	Garantía del uso adecuado de los productos en fase de investigación clínica (PEI)
1. Responsible for assessing the risk of any study intervention or procedure	1. Responsable de evaluar el riesgo de cualquier intervención o procedimiento del estudio
2. Assesses potential risks of all pharmacological interventions and implementing safeguards within prescribing with other products, dosage, participants' existing conditions	2. Evalúa los riesgos potenciales de todas las intervenciones farmacológicas e implementa garantías cuando prescribe otros productos, posología, afecciones existentes en los participantes
3. Ensures safe use and administration of all study interventions, other medications and medical procedures	3. Garantiza el uso y la administración seguros de todas las intervenciones del estudio, otras medicaciones y procedimientos médicos
4. Implements safety monitoring of any form of study intervention or procedure	4. Implementa una vigilancia segura de cualquier forma de intervención o procedimiento
5. Considers all safety issues around study and implements necessary documents or committees	5. Tiene en cuenta todos los problemas de seguridad del estudio e implementa los documentos o comités necesarios
6. Writes safety reports or summaries	6. Redacta informes de seguridad o resúmenes
7. Writes the investigator brochure for an investigational medicinal product	7. Redacta el manual del investigador para un producto en fase de investigación clínica
8. Designs the handling, shipping and storage for all study products and interventions (e.g. drugs, vaccine)	8. Diseña la entrega, envío y almacenamiento de todos los productos e intervenciones del estudio (p. ej., fármacos, vacunas)
9. Implements study product storage, keeps records and tracks use and returns	9. Implementa el almacenamiento del producto del estudio, mantiene un registro y hace un seguimiento del uso y retorno
Handling Biomedical Products	Manipulación de productos biomédicos
1. Manages the log for the study intervention, including tracking expiry dates and conditions	1. Gestiona el registro de la intervención del estudio, incluido el seguimiento de las fechas de caducidad y las condiciones
2. Designs systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of any biomedical products & samples	2. Diseña sistemas para el almacenaje, manipulación, etiquetado y trazabilidad seguros de todos los productos y muestras biomédicos
3. Manages the required systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of study samples	3. Gestiona los sistemas necesarios para el almacenamiento, manipulación, etiquetado y trazabilidad seguros de las muestras del estudio
4. Coordinates the movement of lab samples and associated data	4. Coordina los traslados de muestras de laboratorio y los datos asociados
5. Receives samples and ensures that the correct and full supportive information is provided, including CRFs	5. Recibe las muestras y garantiza el suministro de información de apoyo correcta y completa, incluidos los CRD
6. Writes SOPs relating to storage conditions, and what to do when a value is outside of the specified range (e.g. temperature of storage room)	6. Redacta los PNT relativos a las condiciones de almacenamiento, así como la forma de proceder cuando un valor se encuentra fuera del intervalo especificado (p. ej., temperatura de la sala de almacenamiento)

7. Checks packaging and labelling of IMPs is acceptable	7. Comprueba que el embalaje y etiquetado de los PEI sean adecuados
8. Ensure processes are in place for import/export of IMPs or specimens in compliance with applicable legislation	8. Garantiza la aplicación de los procesos para la importación/exportación de los PEI o las muestras biológicas en conformidad con la legislación aplicable
9. Ensures relevant samples are taken, resolves discrepancies and communicates results	9. Garantiza la obtención de muestras relevantes, resuelve las discrepancias y comunica los resultados
10. Labels, records and processes samples in the clinical setting according to the protocol and SOPs	10. Etiqueta, registra y procesa muestras en la práctica clínica conforme al protocolo y los PNT
Performing Laboratory Assays	Realización de análisis de laboratorio
1. Performs routine laboratory assays	1. Realiza los análisis de laboratorio de rutina
2. Designs routine laboratory assays	2. Diseña los análisis de laboratorio de rutina
3. Oversees routine laboratory assays	3. Supervisa los análisis de laboratorio de rutina
4. Conducts laboratory tests, and interprets and reports results	4. Realiza pruebas de laboratorio e interpreta y comunica los resultados
5. Monitors lab resources and maintains adequate level of supplies	5. Supervisa los recursos del laboratorio y mantiene un nivel de suministros adecuado
6. Provides technical laboratory-based advice to researchers in designing assays and experiments	6. Proporciona asesoramiento técnico de laboratorio a investigadores para diseñar los ensayos y experimentos
7. Establishes standardised assays and normal ranges	7. Establece ensayos estandarizados e intervalos normales
8. Writes laboratory SOPs and ensures protocol is followed	8. Redacta los PNT del laboratorio y garantiza el cumplimiento del protocolo
9. Maintains laboratory equipment maintenance and servicing contracts	9. Mantiene los contratos de mantenimiento y reparación de los equipos de laboratorio
10. Monitors laboratory fridges and freezers for study samples, ensuring power supply and temperature logs	10. Supervisa las neveras y congeladores del laboratorio donde se conservan las muestras del estudio, garantizando el suministro eléctrico y los registros de temperatura
11. Reports results to the study team including flagging abnormal findings	11. Comunica los resultados al equipo del estudio, indicando los resultados anómalos
Interaction with Public & Study Participants	Interacción con el público y los participantes en el estudio
Engaging with the Community	Compromiso con la comunidad
1. Designs and coordinates community sensitisation materials or activities (community meetings, educational plans, advertising, leaflets, letters)	1. Diseña y coordina materiales o actividades para la sensibilización de la población (reuniones comunitarias, planes educativos, publicidad, folletos, cartas)
2. Takes part in delivering a community engagement plan	2. Participa en la ejecución de planes de compromiso de la población

3. Encourages contributions and involvement of study participants/patients, key opinion leaders and community elders or chiefs in all areas of research activity	3. Fomenta las contribuciones y la implicación de los participantes/pacientes del estudio, los líderes de opinión y veteranos comunitarios o líderes en todas las áreas de actividad de la investigación
4. Sets up and manages a Community Advisory Board	4. Establece y gestiona un consejo asesor comunitario
5. Plans a community engagement policy for a study, research centre or programme	5. Planifica las políticas de compromiso de la población para un estudio, centro o programa de investigación
6. Sets up a network within the community to facilitate ongoing engagement	6. Establece una red en la comunidad para facilitar el compromiso continuado
7. Conducts community perception appraisal activities such as interviews and focus group discussions	7. Lleva a cabo actividades de evaluación de la percepción de la comunidad, como entrevistas y debates en grupo sobre temas concretos
8. Takes part in public promotion of research through giving talks or visiting community groups such as schools or local groups	8. Interviene en la promoción pública de la investigación, dando charlas o visitando grupos comunitarios, como escuelas o grupos locales
9. Delivers community, or one to one, meetings with community leaders to introduce a study and answer questions	9. Realiza reuniones comunitarias o individuales con líderes comunitarios para presentar un estudio y responder las preguntas
10. Designs the approach of introducing a study within a healthcare setting or community	10. Diseña una estrategia para presentar un estudio en un entorno sanitario o comunitario
Enrolling & Retaining Participants	Inclusión y retención de participantes
1. Applies inclusion / exclusion criteria to assess study participants	1. Aplica criterios de inclusión/exclusión para evaluar a los pacientes del estudio
2. Coordinates participant visit schedules	2. Coordina los calendarios de visitas del participante
3. Randomises participants into the trial	3. Asigna aleatoriamente a los pacientes en el ensayo
4. Tracks recruitment figures and reports to relevant groups when required	4. Realiza un seguimiento del número de inclusiones y lo comunica a grupos relevantes cuando se requiera
5. Assists in follow-up of individuals to ensure trial data is complete and reports reasons for participant withdrawals	5. Ayuda en el seguimiento de los pacientes para garantizar que los datos del ensayo están completos y comunica los motivos de retirada de los participantes
6. Takes informed consent from participants	6. Obtiene el consentimiento informado de los participantes
7. Designs informed consent process	7. Diseña el proceso de consentimiento informado
8. Takes part in study recruitment process	8. Participa en el proceso de inclusión del estudio
Supporting & Advising throughout Informed Consent Process	Ayuda y asesoramiento en el proceso de consentimiento informado
1. Responsible for explaining the details of the study to the participants to ensure they understand what the study involves according to the information sheet and consent form.	1. Responsable de explicar los detalles del estudio a los participantes con el fin de garantizar que comprenden lo que implica el estudio, en conformidad con el folleto informativo y el consentimiento informado

2. Designs a consent process and consent materials for children, young people and vulnerable adults or their legal representatives	2. Diseña el proceso de consentimiento y los materiales para el consentimiento en niños, adultos jóvenes y adultos vulnerables o sus representantes legales
3. Ensures that the informed consent is an ongoing process by continuing to answer participants' questions and to support them throughout the trial	3. Garantiza que el consentimiento informado sea un proceso en curso, siguiendo respondiendo a las preguntas de los participantes y apoyándoles durante todo el ensayo
4. Develops strategies to mitigate any risks that occur during informed consent process	4. Desarrolla estrategias para mitigar los riesgos que se produzcan durante el proceso de consentimiento informado
5. Ensures participants have full understanding of visit schedules	5. Garantiza que los participantes comprenden perfectamente el calendario de visitas
6. Ensures participants have full understanding of study procedures and the intervention	6. Garantiza que los participantes comprenden perfectamente los procedimientos del estudio y la intervención
7. Advises participants when to seek healthcare advice at study sites or non-study sites, if necessary	7. Asesora a los participantes sobre cuándo deben buscar atención sanitaria en los centros del estudio o en otros centros, en caso necesario
8. Keeps participants informed of any relevant new information that might affect their decision to remain in the study	8. Mantiene informados a los participantes sobre cualquier nueva información que pueda afectar a su decisión de permanecer en el estudio
9. Designs process when legal representative is giving consent (rather than participant)	9. Diseña los procesos cuando quién otorga el consentimiento es un representante legal (en lugar del participante)
10. Explains to participants how they will be compensated and any payments they will receive	10. Explica a los participantes la forma en que serán compensados y los pagos que recibirán

Ethics, Quality & Risk Management	Ética, calidad y gestión de riesgos
Safeguards	Garantías
Ethics & Human Subject Protection	Ética y protección del individuo
1. Plans oversight and governance of the ethical requirements, compliance and approval processes for studies	1. Planifica la supervisión y administración de los requisitos éticos, el cumplimiento y los procesos de autorización para los estudios
2. Assesses the need for specific research studies and writes this justification into protocols	2. Evalúa la necesidad de estudios de investigación específicos y redacta su justificación en protocolos
3. Ensures all required ethics and regulatory approvals are in place before study starts	3. Garantiza la adecuación de todas las autorizaciones éticas y legislativas antes de comenzar el estudio
4. Sets participant payment and compensation levels to ensure there is no inducement	4. Establece la cuantía de los pagos y compensaciones a los participantes para garantizar que no supongan un incentivo
5. Sets up processes and safeguards to ensure confidentiality and that participants rights are protected	5. Establece procesos y garantías para asegurar la confidencialidad y la protección de los derechos de los participantes
6. Designs and implements specific ethical approaches and safeguards in specialist setting such as vulnerable populations or emergency research during disease outbreaks	6. Diseña e implementa estrategias y garantías éticas específicas en un entorno especializado, como las poblaciones vulnerables o la investigación de emergencia durante brotes epidémicos
Risk & Safety Management	Gestión de riesgos y seguridad
1. Writes the safety monitoring and report sections of protocols	1. Redacta las secciones de supervisión de la seguridad y comunicación de los protocolos
2. Sets up Data Safety Monitoring Board (DSMB) or safety review committee	2. Organiza un Comité de vigilancia de datos y seguridad (CVDS) o un comité de revisión de la seguridad
3. Write the charter for a DSMB or safety review committee	3. Redacta los estatutos del CVDS o comité de revisión de la seguridad
4. Coordinates unblinding and other emergency procedures when necessary	4. Coordina el desenmascaramiento u otros procedimientos de urgencia cuando sea necesario
5. Responsible for risk mitigation strategies, associated action plan and issue resolution for studies	5. Responsable de las estrategias de reducción de riesgos, el plan de acción asociado y la resolución del problema en los estudios
6. Reports to DSMB or study management committees on safety events or protocol violations	6. Comunica al CVDS o los comités de gestión del estudio los acontecimientos relativos a la seguridad o los incumplimientos del protocolo
7. Takes part in a DSMB or safety review committee	7. Participa en un CVDS o un comité de revisión de la seguridad
8. Coordinates a DSMB or safety review committee	8. Coordina un CVDS o un comité de revisión de la seguridad
Determining Liability & Insurance Needs	Determinación de la responsabilidad y la necesidad de cobertura de seguro
1. Determines when insurance is required for research study	1. Determina cuándo se requiere un seguro para un estudio de investigación

2. Secures appropriate insurance/liability for a study	2. Garantiza un seguro/responsabilidad adecuados para el estudio
3. Tasked with reporting liability/insurance claims	3. Encargado de la notificación de las reclamaciones de responsabilidad/seguro
Quality Assurance	Garantía de calidad
Good Clinical Practice (GCP)	Buena Práctica Clínica
1. Identifies the requirements for human subject protection under relevant national and international regulations	1. Identifica los requisitos para la protección del individuo conforme a la legislación nacional e internacional pertinente
2. Ensures relevant GCP, GMP, GPP training is in place	2. Garantiza la adecuación de la formación en BPC, BPF y BPF
3. Ensures the studies are run in compliance with the guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization	3. Garantiza que los estudios se llevan a cabo en conformidad con las directrices de la Buena Práctica Clínica de la ICH (Conferencia internacional de armonización)
4. Trained in GCP, GCLP and/or GMP	4. Formado en BPC, BPLC y/o BPF
Working as per Quality Management Systems (QMS)	Trabajo conforme a sistemas de gestión de la calidad (SGC)
1. Trains staff to undertake data validation and quality checks	1. Forma al personal para que puedan realizar la validación de datos y los controles de calidad
2. Ensures studies have a quality management plan	2. Garantiza que los estudios cuentan con un plan de gestión de la calidad
3. Ensures studies follow the protocol day-to-day and reports concerns if protocol breached	3. Garantiza que los estudios siguen el protocolo diariamente y comunica los problemas derivados en caso de incumplimiento del protocolo
4. Ensures up-to-date SOPs are used at sites and coordinates review of these documents	4. Garantiza que se utilizan PNT actualizados en los centros y coordina la revisión de estos documentos
5. Maintains controlled reading and distribution lists for SOPs	5. Mantiene listas de distribución y lectura controlada para los PNT
Controlling Quality of Research (Monitoring)	Control de calidad de la investigación (monitorización)
1. Delivers quality monitoring or audit to assure the quality of conduct of the study, and integrity, consistency, timeliness, and accuracy	1. Realiza una monitorización o auditoría de la calidad para garantizar la calidad en la realización del estudio, así como la integridad, la coherencia, la oportunidad y la exactitud
2. Incorporates quality management into all research studies within organisation	2. Incorpora la gestión de la calidad a los estudios de investigación de la organización
3. Develops and coordinates risk-based monitoring strategies, ensuring consistency across study site(s)	3. Desarrolla y coordina estrategias de monitorización basadas en los riesgos, garantizando la coherencia entre todos los centros del estudio
4. Conducts study visit activities and on-site monitoring; ensures accuracy and completeness of source documents, CRFs, trial master file and other study related documents	4. Lleva a cabo las actividades de las visitas del estudio y la monitorización en el centro; garantiza la exactitud y completitud de los documentos fuente, los CRD, los expedientes del ensayo y otros documentos relacionados con el estudio

5. Identifies errors and helps individuals resolve their issues in different ways depending on the situation	5. Identifica los errores y ayuda a que los participantes puedan resolver sus problemas de diversos modos en función de la situación
6. Reviews monitoring reports and implements corrective action	6. Revisa los informes de monitorización e implementa medidas correctivas
7. Conducts central monitoring	7. Lleva a cabo una monitorización centralizada
8. Ensures data and documentation is complete, up-to-date, and appropriately filed and ready for inspection if required	8. Garantiza que los datos y la documentación están completos, actualizados y debidamente archivados y listos para una inspección si así se requiere
Regulations & Governance	Normativa y administración
Securing or Maintaining Approvals	Obtención o mantenimiento de las autorizaciones
1. Takes part in application process for ethical/regulatory approvals	1. Participa en los procesos de aplicación para la autorización ética/legislativa
2. Coordinates/writes submission for ethics or regulatory approval	2. Coordina/redacta la presentación para la autorización ética o legislativa
3. Submits to trial registry	3. Envía al registro de ensayos clínicos
4. Writes and submits protocol amendments to relevant authorities	4. Redacta y envía las modificaciones al protocolo a las autoridades pertinentes
5. Writes and submits safety updates and annual reports	5. Redacta y envía las actualizaciones de seguridad y los informes anuales
6. Identifies other necessary approvals e.g. local R&D department, marketing applications, local health authority	6. Identifica otras posibles autorizaciones, por ejemplo, departamento de I+D de la institución, aplicaciones comerciales o autoridades sanitarias locales
Securing or Maintaining Contracts	Obtención o mantenimiento de los contratos
1. Manages contracts, including (but not limited to): investigator contracts, sponsor/site agreement, site agreements, agreement with contract research organisations (CRO) or subcontractors, data access and transfer agreements in compliance with confidentiality requirements, compensation in the event of harm	1. Gestiona los contratos, incluidos, entre otros: contratos de investigadores, acuerdos entre el patrocinador y el centro, acuerdos del centro, acuerdos con empresas de investigación por contrato (CRO) o subcontratistas, acuerdos de acceso y transferencia de datos en conformidad con los requisitos de confidencialidad, compensación en caso de daños
2. Ensures contracts are signed, renewed and updated	2. Garantiza la firma, renovación y actualización de los contratos
3. Reads and reviews contracts to ensure they are comprehensive	3. Lee y revisa los contratos para garantizar que son exhaustivos
4. Writes contracts with collaborators, funders and other sites	4. Redacta contratos con colaboradores, financiadores y otros centros
Governance & Organisational Context	Administración y contexto organizativo
1. Ensures study complies with regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	1. Garantiza que el estudio cumple los requisitos legislativos, las políticas locales y las directrices internacionales aplicables

2. Understands the roles and responsibilities of members of the study team	2. Entiende los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo del estudio
3. Develop governance systems and documentation within the organisation	3. Desarrolla sistemas de administración y documentación dentro de la organización
4. Contribute to governance systems and documentation within the organisation and or specific studies	4. Contribuye a los sistemas de administración y documentación dentro de la organización o en estudios específicos
Research Regulations	Reglamentos de investigación
1. Develops processes necessary for approval of a drug or other investigational medical product (e.g. diagnostic, device, gene therapy) through the different stages in a trial	1. Desarrolla procesos necesarios para la autorización de un fármaco u otro producto en fase de investigación clínica (p. ej., diagnóstico, dispositivo o terapia génica) en las distintas etapas de un ensayo
2. Keeps up-to-date with relevant international, national, and local laws, policies and guidelines relating to research (including ethical ones)	2. Se mantiene actualizado respecto a la legislación, las políticas y las directrices locales, nacionales e internacionales pertinentes relativas a la investigación (incluidas las éticas)
3. Understands and applies the laws relating to the use of animals in research, if applicable	3. Comprende y aplica las leyes relativas al uso de animales en investigación, cuando se aplique
4. Responsible for the study meeting regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	4. Responsable de que el estudio cumpla los requisitos legislativos, las políticas locales y las directrices internacionales aplicables
5. Responsible for identifying and mitigating fraud and misconduct in research	5. Responsable de identificar y mitigar los posibles fraudes y conductas inadecuadas en la investigación
6. Ensures relevant guidelines, e.g. database, labelling, reporting of AEs and SUSARS, protocol amendments are followed	6. Garantiza el cumplimiento de las directrices pertinentes, p. ej., bases de datos, etiquetado, comunicación de AA y SRAGI, modificaciones del protocolo
7. Works with regulatory authorities, e.g. during audits or when submitting reports	7. Trabaja con las autoridades reguladoras, p. ej., durante las auditorías o al presentar informes
8. Writes and reviews research study regulatory documents	8. Redacta y revisa los documentos reglamentarios del estudio de investigación

Study & Site(s) Management	Gestión del estudio y del centro (o centros)
Oversight	Supervisión
Initiating Study	Iniciación del estudio
1. Reviews protocols and conducts feasibility and risk assessments	1. Revisa los protocolos y realiza evaluaciones de viabilidad y riesgos
2. Recruits study teams, Quality Control teams and oversight committees such as trial steering committee	2. Recluta equipos del estudio, equipos de control de calidad y comités de supervisión, como la junta directiva de un ensayo
3. Plans and coordinates study initiation process (initial requirements in infrastructure and facilities, supplies, staff, training)	3. Planifica y coordina el proceso de iniciación el estudio (requisitos iniciales en cuanto a estructura, instalaciones, suministros, personal y formación)
4. Develops and writes study report and analysis plan	4. Desarrolla y redacta el informe del estudio y el plan de análisis
5. Contributes to study report and analysis plan	5. Contribuye al informe del estudio y el plan de análisis
6. Conducts site and investigator selection: identifies, visits and recruits suitable sites, identifies training and technical assistance needs	6. Realiza la selección de centros e investigadores: identifica, visita y recluta centros adecuados, identifica necesidades de formación y asistencia técnica
7. Tests, documents and pilots risk and mitigation strategies, such as code breaking procedure in emergencies	7. Comprueba, documenta y supervisa el riesgo y las estrategias de reducción, como el procedimiento de ruptura del código en urgencias
End of Study	Final del estudio
1. Performs study close-outs visits and audits	1. Realiza visitas de cierre del estudio y auditorías
2. Plans, coordinates and maintains data and study document archive for specified time period	2. Planifica, coordina y mantiene el archivo de datos y documentos del estudio durante un período de tiempo especificado
3. Maintains study documents archive inventory and makes arrangements for (selected) access to files after close-out	3. Mantiene un inventario del archivo de documentos del estudio y dispone el acceso (seleccionado) a los archivos después del cierre
4. Ensures unused trial supplies are accounted for and appropriate disposal of trial materials once research is completed	4. Garantiza que los suministros no utilizados durante el ensayo se contabilizan y que los materiales del ensayo se eliminan adecuadamente una vez completada la investigación
5. Sends notifications of closures: informs and submits relevant reports to official bodies (regulatory authorities, EC) and to other people involved with the study (investigators, institution, trial subjects)	5. Envía notificaciones sobre el cierre: informa y presenta informes relevantes a los organismos oficiales (autoridades reguladoras, CEIC) y otras personas implicadas en el estudio (investigadores, institución, participantes del estudio)
6. Ensures and oversees close-out activities in case of premature termination of trial	6. Garantiza y supervisa las actividades de cierre en caso de finalización prematura del estudio
Tracking Study Progress	Seguimiento del progreso del estudio
1. Determines the project scope, milestones, budgets, timelines and tracks these appropriately	1. Determina el alcance del proyecto, los hitos, el presupuesto y el calendario, y realiza un seguimiento adecuado

2. Tracks progress of study using tracking tools or software and measures progress against planned objectives and targets	2. Controla el progreso del estudio utilizando herramientas de seguimiento y mide el progreso en comparación con los objetivos planificados
3. Uses progress tracking to anticipate potential issues	3. Utiliza el seguimiento del progreso para anticipar posibles problemas
4. Ensures on time reporting of relevant milestones	4. Garantiza la notificación oportuna de los hitos relevantes
5. Reviews status reports from other team members in relation to milestones	5. Revisa los informes de estado de otros miembros del equipo relacionados con los hitos
Project Management	Gestión de proyectos
1. Oversees study and site management, including managing multiple sites/laboratories and ensuring consistency	1. Supervisa la gestión del estudio y del centro, incluida la gestión de múltiples centros o laboratorios, y garantiza la coherencia
2. Oversees specified processes within the trial e.g. recruitment, monitoring, follow-up	2. Supervisa procesos específicos del ensayo, como la selección, la monitorización o el seguimiento
3. Creates work schedules and timelines and reviews associated reports	3. Crea calendarios y plazos de trabajo y revisa los informes asociados
4. Coordinates or manages teams or CROs	4. Coordina o gestiona equipos o CRO
5. Uses project management processes and tools	5. Utiliza procesos y herramientas para la gestión de proyectos
Study Communications	Comunicaciones del estudio
Reporting	Notificación
1. Reports appropriately when required within the team (e.g. on workload, logistics, status of project); escalates issues or concerns appropriately	1. Comunica adecuadamente cuando se requiera dentro del equipo (p. ej., sobre la carga de trabajo, la logística o el estado del proyecto), escala los problemas o preocupaciones de forma adecuada
2. Writes suitable reports according to audience and presents information clearly	2. Redacta informes adecuados en función de la audiencia y presenta la información de forma clara
3. Understands and complies with specific and varying reporting requirements for diverse bodies (e.g. ethics boards, sponsors, funders, regulatory authorities as opposed to trial management team, steering committees and safety monitoring boards)	3. Comprende y cumple los requisitos de notificación específicos y variables de las distintas organizaciones (p. ej., comités éticos, promotores, financiadores, autoridades reguladoras frente a los equipos de gestión de ensayos, las juntas directivas o los comités de revisión de la seguridad)
4. Responsible for the quality, coordination, medical and scientific accuracy and timeliness of relevant reports	4. Responsable de la calidad, coordinación, exactitud médica y científica y oportunidad de los informes pertinentes
Liaising or Acting as a Link	Coordinación o ejercicio como enlace
1. Maintains regular, timely communications and interactions with appropriate study groups as required for role (e.g. communication with sponsor, sites, principal investigators, stakeholders, monitors) to ensure smooth and successful execution of study activities	1. Mantiene comunicaciones de forma regular y oportuna con grupos del estudio apropiados según lo requiere su puesto (p. ej., comunicación con el promotor, los centros, los investigadores principales, los interesados, los monitores) para garantizar la ejecución exitosa y exenta de problemas de las actividades del estudio

2. Provides updates and circulates new information to team members	2. Proporciona actualizaciones y distribuye nueva información a los miembros del equipo
3. Acts as primary contact for authorities, media, CROs	3. Actúa como el contacto principal con las autoridades, los medios y las CRO
4. Processes communications received and ensures a timely and complete response	4. Procesa las comunicaciones recibidas y garantiza una respuesta oportuna y completa
5. Ensures that relevant documents are communicated with the team e.g. the correct version of protocol.	5. Garantiza la comunicación de los documentos relevantes al equipo, por ejemplo, la versión correcta del protocolo
6. Interacts with staff in other functional areas to ensure the highest level of collaboration across groups	6. Interactúa con el personal de otras áreas funcionales para garantizar el máximo grado de colaboración entre los grupos
Facilitating or Attending Meetings	Facilitación o asistencia en reuniones
1. Organises meetings/teleconferences e.g. ensures correct attendees, makes practical arrangements, prepares agendas	1. Organiza reuniones o teleconferencias; p. ej., garantiza la adecuación de los asistentes, realiza disposiciones de tipo práctico y prepara las agendas
2. Participates and presents at meetings as required	2. Participa y acude a reuniones cuando sea necesario
3. Takes minutes and ensures they are reviewed and signed by the individual in charge	3. Toma actas y garantiza que están revisadas y firmadas por la persona responsable
4. Chairs meetings	4. Dirige las reuniones
5. Facilitates meeting, ensuring agenda is kept to and decisions made	5. Facilita las reuniones, garantizando el cumplimiento de la agenda y la toma de decisiones
Staff Management	Gestión de personal
Human Resources	Recursos humanos
1. Recruits and selects team, plans and coordinates their training as required	1. Recluta y selecciona al equipo, planifica y coordina su formación según sea necesario
2. Trains the team to follow the protocol and SOPs	2. Forma al equipo para cumplir con el protocolo y los PNT
3. Ensures the work environment is safe for staff e.g. that laboratory equipment or infection control procedures are in place	3. Garantiza un entorno de trabajo seguro para el personal; p. ej., la presencia de equipos de laboratorio o procedimientos de control de infecciones
4. Ensures that individuals are qualified for their role and receive appropriate training; holds CVs, up-to-date training records and logs of delegation	4. Garantiza la cualificación adecuada del personal para sus funciones y que este recibe la formación adecuada; conserva los CV, los registros de formación actualizados y los registros de delegación
Creating or Delivering Training	Creación o impartición de formación
1. Delivers effective training for groups e.g. site training on study protocol/SOPs	1. Imparte formación efectiva a los grupos, como formación presencial sobre el protocolo del estudio o los PNT

2. Produces materials such as manuals or presentations for training on a specific topic e.g. the data management system or participant flow	2. Produce material como manuales o presentaciones para la formación sobre temas específicos, como el sistema de gestión de datos o el flujo de participantes
3. Determines the appropriate subject topic, assesses audience responsiveness to training, repeats and paraphrases source material (e.g. SOPs) in order to produce an effective training session	3. Determina las materias adecuadas, evalúa la responsabilidad de la audiencia respecto a la formación, repite y parafrasea el material fuente (p. ej., los PNT) para producir una sesión formativa efectiva
4. Delivers effective On-the-Job (OJT) or Individual training	4. Proporciona formaciones individuales o en el puesto de trabajo efectivas
5. Develops a training curriculum and/or manages a training programme	5. Desarrolla un currículum formativo o gestiona un programa de formación
Supervising or Mentoring	Supervisión u orientación
1. Supervises and coordinates team including monitoring performance, developing their skills and capacity as needed	1. Supervisa y coordina al equipo, incluida la supervisión del rendimiento, desarrollando las habilidades y capacidades según las necesidades
2. Supports team members in work-related or personal issues	2. Apoya a los miembros del equipo en problemas relacionados con el trabajo o personales
3. Mentors team members and/or acts as technical advisor or expert.	3. Orienta a los miembros del equipo o actúa como asesor técnico o experto
4. Competent in various styles of supervision, and understands the principles of supervision/motivation techniques and their applications in the work environment	4. Competente en diversos estilos de supervisión, comprende los principios de las técnicas de supervisión/motivación y sus aplicaciones en el entorno de trabajo
5. Line-manages and conducts appraisals for staff	5. Gestiona el personal y lo somete a evaluaciones
6. Supervises and coordinates the work of the team	6. Supervisa y coordina el trabajo del equipo
7. Evaluates and assigns work and/or delegates to others, based on an individual's strengths and interests	7. Evalúa y asigna trabajo o delega en otros en función de las capacidades o intereses individuales
Resources Management	Gestión de recursos
Overseeing Essential Documents	Supervisión de documentos esenciales
1. Collects and maintains essential study documentation e.g. up-to-date protocol, trial master file, site files, delegation logs, investigator's brochure, official approvals, CVs, important correspondence	1. Recopila y mantiene la documentación esencial del estudio, como el protocolo actualizado, el expediente del ensayo, los archivos del centro, los registros de delegación, el manual del investigador, las autorizaciones oficiales, los CV o la correspondencia importante
2. Updates important documentation as required	2. Actualiza la documentación importante cuando es necesario
3. Secures documents in a central location, filed in an organised manner and readily available for inspection	3. Conserva los documentos en una ubicación centralizada, archivados de forma organizada y fácilmente disponibles para su inspección

4. Maintains security of documentation by controlling access and physically protecting it from elements (e.g. water)	4. Mantiene la seguridad de la documentación mediante el control del acceso y la protección física frente a los elementos (p. ej., el agua)
Logistics & Facilities Management	Logística y gestión de las instalaciones
1. Coordinates, tracks and reorders the resources and supplies required for study	1. Coordina, controla y reubica los recursos y suministros necesarios para el estudio
2. Maintains materials and equipment inventory	2. Mantiene un inventario de materiales y equipamiento
3. Plans logistics required for the trial materials, such as arranging shipments and accounting for materials	3. Planifica la logística necesaria para el material del ensayo, como preparar los envíos y contabilizar el material
4. Maintains and calibrates equipment	4. Mantiene y calibra los equipos
5. Ensures appropriate facilities for study and clean environment (including appropriate biological and chemical waste disposal)	5. Garantiza unas instalaciones adecuadas para el estudio y un entorno limpio (incluidas medidas adecuadas de desecho de los residuos biológicos y químicos)
6. Maintains a laboratory in running order (e.g. by preparing reagents, disposing of biological and chemical waste appropriately)	6. Mantiene el laboratorio en perfecto estado (por ejemplo, prepara reactivos, desecha adecuadamente los residuos biológicos y químicos)
7. Performs basic trouble-shooting and reports damages/required repairs	7. Identifica y resuelve problemas básicos y notifica los daños y las reparaciones necesarias
Finances Management	Gestión financiera
1. Manages budget of research organisation or consortia including creating financial reports and forecasts	1. Gestiona el presupuesto de la organización o consorcio de investigación, incluida la redacción de informes financieros y predicciones
2. Manages budget of a study or department including creating financial reports and forecasts	2. Gestiona el presupuesto del estudio o del departamento, incluida la redacción de informes financieros y predicciones
3. Operates within financial constraints and alerts relevant personnel to potential escalating costs	3. Trabaja dentro de las limitaciones financieras y advierte al personal relevante sobre los posibles aumentos del coste
4. Assists in budget negotiations and funding agreements	4. Ayuda en las negociaciones del presupuesto y los acuerdos de financiación
5. Maintains accurate accounts, synthesises financial information from multiple sources to create report and ensure up-to-date financial information is available and circulated	5. Mantiene las cuentas exactas, resume la información financiera de distintas fuentes para crear informes y garantiza que la información financiera actualizada está disponible y se distribuye
6. Manages expenses e.g. preparing invoices and work orders, cash float, travel expenses, participant reimbursements	6. Gestiona los gastos, por ejemplo, prepara facturas y órdenes de trabajo, fondo de caja, gastos de viaje, reembolsos a los participantes

Scientific Thinking	Pensamiento científico
Design & Planning of Research	Diseño y planificación de la investigación
Health-related Knowledge	Conocimiento del ámbito de la salud
1. Publishes widely in area of expertise	1. Varias publicaciones en el área de especialidad
2. Regularly asked to peer review papers or funding applications	2. Se le solicita a menudo la revisión por pares de artículos o solicitudes de financiación
3. Provides expert health/medical science input into research design, protocol preparation or during the study conduct	3. Proporciona información especializada sobre salud o ciencias médicas para el diseño de la investigación, la preparación del protocolo o durante la realización del estudio
4. Designs and writes protocols in area of expertise	4. Diseña y redacta protocolos en el área de especialidad
5. Sets outcomes and endpoints for studies in area of expertise	5. Establece resultados y variables de valoración para los estudios en el área de especialización
6. Contributes to setting outcome and endpoint measures for studies in area of expertise	6. Contribuye a establecer medidas de resultados y variables de valoración para los estudios en el área de especialización
Research Methodology	Metodología de investigación
1. Undertakes literature reviews to show gaps in knowledge and evidence in specific area of expertise	1. Realiza revisiones bibliográficas para encontrar lagunas en el conocimiento y la información en el área de especialización
2. Applies different statistical approaches in different study designs	2. Aplica distintas estrategias estadísticas en distintos diseños de estudio
3. Designs research studies/trials appropriate to the question being asked	3. Diseña estudios de investigación o ensayos adecuados a la pregunta que se plantea
4. Develops cost effective risk- based strategies for running research studies in low-resource settings	4. Desarrolla estrategias rentables basadas en el riesgo para realizar estudios de investigación en entornos de bajos recursos
5. Shares research methods and operational documents	5. Comparte los métodos de investigación y los documentos operativos
6. Writes statistical section of protocol	6. Redacta el apartado de estadística del protocolo
Developing a Protocol	Desarrollo del protocolo
1. Writes protocol according to standard requirements and appropriate to study type or setting	1. Redacta el protocolo conforme a los requisitos estándar y al tipo de estudio o entorno
2. Member of a protocol development team	2. Miembro de un equipo de desarrollo de protocolos
3. Writes draft or outline protocols for funding or institutional review and approval	3. Redacta borradores o resúmenes de protocolos para conseguir financiación o para la revisión o autorización de la institución
4. Contributes to relevant sections of a protocol	4. Contribuye en secciones relevantes del protocolo
5. Coordinates and reviews study protocol including tracking inconsistencies, errors or omissions	5. Coordina y revisa el protocolo del estudio, incluido el control de incoherencias, errores u omisiones

Attracting Funding	Captación de fondos
1. Writes and submits grant applications for a study	1. Redacta y presenta solicitudes para financiar un estudio
2. Writes and submits grant applications for major research project or programme	2. Redacta y presenta solicitudes para financiar grandes proyectos o programas de investigación
3. Plans costings and resources for a study or a grant application	3. Planifica los costes y recursos para el estudio o la solicitud de financiación
4. Contributes to writing of grant applications	4. Contribuye a la redacción de las solicitudes de financiación
Protocol Operationalization	Puesta en marcha del protocolo
Developing Study Plans & Documents	Desarrollo de planes y documentos del estudio
1. Designs overall operational plan for a study e.g. project management plan	1. Diseña un plan operativo completo para un estudio, por ejemplo, el plan de gestión del proyecto
2. Designs participant flow process; visit schedules, appropriate documentation and time-points for sample taking	2. Diseña los procesos de flujo de participantes; calendario de visitas, documentación adecuada y momento para la toma de muestras
3. Designs study processes related to ethics, such as community sensitisation plans, participant information leaflets, visit schedules and time points for sample taking, recruitment strategies and informed consent form	3. Diseña los procesos del estudio relacionados con la ética, como los planes de sensibilización comunitaria, folletos informativos para los participantes, calendarios de visitas y momentos para la toma de muestras, estrategias de reclutamiento y documento de consentimiento informado
4. Designs practical communication plans to circulate information within study staff and to key stakeholders e.g. participants groups, DSMB, sponsors	4. Diseña planes de comunicación práctica para distribuir la información entre el personal del estudio y los interesados relevantes, como los grupos de participantes, el CVDS o los patrocinadores
5. Coordinates/contributes to the writing of study documents, such as information leaflets for participants, consent forms	5. Coordina o contribuye en la redacción de los documentos del estudio, como los folletos informativos para los participantes o los consentimientos informados
Developing the Quality Management System (QMS) & Standard Operating Procedures (SOPs)	Desarrollo del sistema de gestión de la calidad (SGC) y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
1. Develops QMS for the whole study, and for specific sites, laboratories or pharmacies	1. Desarrolla SGC para la totalidad del estudio, así como para centros, laboratorios o farmacias específicos
2. Develops and writes procedures for quality assurance e.g. how to track participants' information, how to check the accuracy of collected data without breaking confidentiality rules	2. Desarrolla y redacta procedimientos para garantizar la calidad; por ejemplo, la forma de trazar la información del paciente o comprobar la exactitud de los datos recopilados sin incumplir las normas de confidencialidad
3. Develops and writes procedures to control compliance to the study protocol, study procedures and SOPs	3. Desarrolla y redacta procedimientos para controlar el cumplimiento del protocolo del estudio, los procedimientos del estudio y los PNT

4. Designs risk management and safety plans e.g. adverse event reporting systems, safety management plans	4. Diseña planes de gestión de riesgos y seguridad, como sistemas de notificación de acontecimientos adversos o planes de gestión de la seguridad
5. Coordinates drafting or writing of SOPs	5. Coordina la preparación o redacción de los PNT
6. Contributes to drafting or writing of SOPs	6. Contribuye a la preparación o redacción de los PNT
7. Writes SOPs that are GCP and regulatory compliant	7. Redacta los PNT en cumplimiento de las BPC y la normativa
8. Writes guidelines to ensure study procedures will be consistently applied and adhered to	8. Redacta directrices para garantizar que se aplican y cumplen los procedimientos del estudio de forma consistente
9. Plans and translates the quality management system into pragmatic SOPs	9. Planifica y traduce el sistema de gestión de la calidad en PNT pragmáticos
Developing the Case Report Form(s) (CRF) & Data Management System (DMS)	Desarrollo del cuaderno de recogida de datos (CRD) y el sistema de gestión de datos (SGD)
1. Coordinates and/or contributes to the writing of CRFs or source documentation forms	1. Coordina o contribuye a redacta los CRD o los formularios de documentación fuente
2. Develops study questionnaires for participants	2. Desarrolla cuestionarios del estudio para los participantes
3. Designs data management plan for a study including the methods for monitoring and reporting safety data	3. Diseña planes de gestión de datos para un estudio, incluidos los métodos para monitorizar y comunicar los datos de seguridad
4. Contributes to quality management systems for the study as they apply to data processes, such as monitoring of safety data and checking database requirements	4. Contribuye a los sistemas de gestión de la calidad del estudio en lo relativo al tratamiento de los datos, como la monitorización de los datos de seguridad y la comprobación de los requisitos de la base de datos
5. Identifies appropriate data management systems for the study	5. Identifica los sistemas de gestión de datos adecuados para el estudio
Interpretation of Study Results	Interpretación de los resultados del estudio
Analysing Data	Análisis de datos
1. Extracts data from study database and conducts data analyses using statistical software packages	1. Extrae los datos de la base de datos del estudio y realiza análisis de datos utilizando programas estadísticos
2. Identifies and establishes if conclusions based on the data analyses are valid	2. Identifica y determina si las conclusiones basadas en el análisis de los datos son válidas
3. Performs statistical monitoring of data and interim analyses	3. Realiza un control estadístico de los datos y análisis intermedios
4. Interprets efficacy and safety data from research studies and clinical trials	4. Interpreta los datos de eficacia y seguridad obtenidos de estudios de investigación y ensayos clínicos
5. Applies advanced statistical techniques such as modelling and simulation	5. Aplica técnicas estadísticas avanzadas, como la modelización o la simulación
Disseminating Research Findings	Difusión de los resultados de la investigación
1. Writes a final study report	1. Redacta un informe final del estudio
2. Contributes to writing final study report	2. Contribuye en la redacción del informe final del estudio

3. Writes and leads the submission of an article to a journal	3. Redacta y dirige la presentación de un artículo para su publicación en revistas
4. Assists in the submitting of an article to a journal	4. Ayuda en la presentación de un artículo para su publicación en revistas
5. Contributes to writing of journal article	5. Contribuye a la redacción de artículos para su publicación
6. Writes and submits abstracts to conferences or journals	6. Redacta y presenta resúmenes para conferencias o publicaciones
7. Presents an oral presentation at a scientific meeting	7. Realiza presentaciones orales en reuniones científicas
8. Presents a poster at a scientific meeting	8. Presenta pósteres en reuniones científicas
9. Contributes to a poster at a scientific meeting	9. Contribuye en la elaboración de pósteres para reuniones científicas
10. Writes, agrees and works to a publication policy or dissemination plan	10. Redacta, acepta y trabaja para cumplir la política de publicaciones o el plan de difusión
11. Designs communication and dissemination plan for specific study	11. Diseña un plan de comunicación y difusión para un estudio específico
12. Delivers a results communication and dissemination plan for specific study	12. Proporciona un plan de comunicación y difusión de los resultados para un estudio específico