

Título Proyecto de Investigación: Estudio de Fase II/III, aleatorizado, abierto y de dos partes, de dinutuximab e irinotecán versus irinotecán como tratamiento de segunda línea en sujetos con cáncer de pulmón microcítico en recidiva o resistente.

El IIS la Fe resuelve convocar 1 plaza para un contrato en régimen de concurrencia competitiva, para un Grado en Ciencias De La Salud/Ciencias Experimentales, para desarrollar las funciones en el marco del Proyecto 2018/0438. Se trata de un estudio de Fase II/III, aleatorizado, abierto y de dos partes, para evaluar la seguridad y eficacia de dinutuximab administrado solo o en combinación con irinotecán como tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en recidiva o resistente. Se comparará la supervivencia sin progresión, la tasa de respuesta objetiva y la tasa de beneficio clínico en sujetos tratados con dinutuximab e irinotecán versus sujetos tratados con irinotecán solo. Además, se comparará la seguridad del tratamiento en sujetos tratados con dinutuximab e irinotecán versus sujetos tratados con irinotecán solo. Se evaluará la farmacocinética (pharmacokinetics, PK) en los sujetos tratados con dinutuximab y se comparará la OS, la PFS, la ORR y la tasa de beneficio clínico en sujetos tratados con dinutuximab e irinotecán versus sujetos tratados con topotecán solo. El objetivo exploratorio del estudio es evaluar la relación entre determinados biomarcadores y la supervivencia en los sujetos tratados dinutuximab.

Ref. Del Proyecto Investigación: 2018/0438

Servicio / Unidad / Grupo Acreditado: ONCOLOGIA MEDICA

Requisitos de los candidatos: *(Todos los requisitos que se exijan en este apartado serán imprescindibles para poder optar al puesto):*

Grado en Ciencias De La Salud/Ciencias Experimentales

Méritos a valorar: *(Se valorarán los méritos relacionados con la actividad/funciones a desarrollar) (de 0 a 5 puntos)*

- Formación específica en ensayos clínicos y buenas prácticas.
- Conocimiento de la normativa relativa a Estudios Clínicos.
- Conocimiento de la estructura y mecanismos de cumplimentación del cuaderno de recogida de datos (CRF).
- Conocimiento de los mecanismos de presentación de estudios a Comités Éticos, AEMPS, AACC, etc
- Formación específica y acreditable en Investigación Biomédica
- Formación específica y acreditable en Análisis Bioestadístico (manejo de programas SPSS, R)
- Máster en ensayos clínicos

Currículum vitae y Expediente Académico *(de 0 a 2 puntos)*

Currículum vitae

Expediente Académico

Otros Méritos: *(Formación complementaria) (de 0 a 1 punto)*

- Idiomas (se valorará acreditación)
- Formación complementaria relacionada
- Conocimientos de Informática (Nivel de usuario avanzado)

Actividad Formativa / Funciones a desarrollar:

- - Desarrollo y apoyo en las actividades de investigación de este y otros ensayos clínicos y proyectos relacionados con el Servicio de Oncología Médica y la Unidad de Investigación de Biomarcadores y Medicina de Precisión. --.
- Responsabilización de la gestión de procedimientos y entrada de datos del ensayo citado
- Asistencia a las Study Coordinators de los ensayos en la cumplimentación de los cuadernos de recogida de datos (CRF) y resolución de "queries", en el mantenimiento de los documentos con la estructura y orden requeridos y
- en las visitas de monitorización..
- Asistencia en la identificación y reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos del servicio de Oncología Médica.
- Asistencia en la elaboración y redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo aplicables a Investigación clínica.
- Asistencia en todas aquellas tareas que permitan la consecución exitosa del ensayo: aplicación de normas BPCs, los requisitos legales pertinentes y los procedimientos normalizados de trabajo.

Características del Contrato y/o Beca:

- Jornada parcial 20 horas/semanales
- Cuantía del Contrato: 900€/ bruto mes
- Duración del Contrato: 6 meses prorrogables según disponibilidad

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 8 agosto 2018

Documentación a aportar On-Line www.iislafe.es

- Currículum Vitae Actualizado.
- Expediente Académico con nota media.
- Copia de la Titulación Académica exigida.
- Documentación acreditativa de los méritos reseñados.

**La documentación presentada a este concurso público quedará en depósito en el IIS La FE.*