

CONTRATO Ref: 82/2020

Requisitos para participar en la convocatoria:

- Tener nacionalidad española o permiso de trabajo, o alguna otra nacionalidad que permita el acceso al empleo del sector público. En caso de no tenerla y resultar esta persona seleccionada, el contrato no se formalizará hasta que la documentación correspondiente esté en regla. En caso de que finalmente no se consiga finalizar este trámite dentro del plazo de dos meses desde la concesión la persona seleccionada no podrá ser contratada; dejando, en este caso, la plaza desierta o contratándose a la siguiente persona en caso de que se haya dado orden de prelación en la Resolución.
- Tener cumplidos 16 años y no exceder, en su caso, de la edad máxima de jubilación forzosa o de aquella otra que pueda establecer por ley.
- El/la solicitante quedará vinculado mediante CONTRATO DE TRABAJO TEMPORAL con la Fundación para la investigación sanitaria del Hospital universitario y Politécnico La Fe por el periodo determinado para el proyecto de investigación. Esta contratación está supeditada a la concesión de la autorización administrativa pertinente.
- La Fundación y/o el Tribunal, por razones de interés para la entidad, podrán desistir en cualquier momento de la resolución o cancelación de esta Convocatoria, sin mediar justificación alguna

Título Proyecto de Investigación: PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

El IIS La Fe resuelve convocar 1 plaza(s) para la contratación en régimen de concurrencia competitiva, para un Máster Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos que se encargará de desarrollar las funciones en el marco del Proyecto PT17/0017/0035. Este contrato se financiará con fondos transferidos a través del expediente PT17/0017/0001, de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

SCReN es una plataforma financiada por el ISCIII y con cofinanciación de fondos FEDER, de la convocatoria 2017 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016. Agrupa 31 UICECs (Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos) de diferentes Comunidades Autónomas, sin fines lucrativos, imbricada en una comunidad científica en la que las decisiones sobre práctica médica se fundamentan en pruebas obtenidas a partir de investigación clínica de calidad. Entre los objetivos de este programa, se encuentran lograr un nivel avanzado de competencia técnica de los procesos relacionados con el desarrollo y gestión de la investigación clínica, garantizar el cumplimiento de requisitos legales y la competencia de los investigadores participantes en estudios de la plataforma sobre aspectos metodológicos y en los principios de Buena Práctica Clínica (BPC) entre otros. Para ello, colabora con investigadores, grupos cooperativos, Institutos de Investigación etc., en la realización de estudios y ensayos clínicos independientes, multicéntricos, facilitando la gestión y la coordinación de estudios nacionales o europeos, mediante el trabajo en red y el asesoramiento directo. Lo que se pretende en definitiva es canalizar el flujo de conocimiento, homogeneizar la sistemática de trabajo en los centros asociados y, por ello, incrementar la competitividad y favorecer la integración de la investigación española en la europea.

Servicio / Unidad / Grupo Acreditado: ÁREA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA IIS LA FE

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

Máster Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos

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

- Experiencia como Gestor de Ensayos Clínicos (2 puntos)
- Experiencia como Monitor de Ensayos Clínicos nacionales e internacionales (1 punto)
- Experiencia en el manejo de cuadernos de recogida de datos (CRD) (0,5 puntos)
- Experiencia en manejo de Clinicaltrials.gov, REec (0,5 puntos)
- Experiencia docente (0,5 puntos)
- Certificado en normas de BPC (0,5 puntos)

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

- Currículum vitae (1,5 puntos)
- Expediente académico (0,5 puntos)

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

- Formación complementaria relacionada con las funciones a desarrollar (0,5 puntos)
- Experiencia manejo de ORION-Clinic, Mizar, ICIP, PIERA (0,5 puntos)

Entrevista *(de 0 a 2 puntos)*

Actividad Formativa / Funciones a desarrollar:

- Seguimiento y monitorización de Ensayos Clínicos, de acuerdo con los principios de BPC, llevando a cabo las visitas regulares de monitorización en los centros y ensayos asignados según los criterios establecidos en el proyecto.
- Supervisar la documentación pertinente del ensayo clínico, en todas sus fases y el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes.
- Garantizar la correcta aplicación de las normas y procedimientos pertinentes, de acuerdo con las directrices del promotor, del contrato del ensayo clínico, de los procedimientos generales de la Fundación y de los procedimientos normalizados de trabajo según el presente proyecto.
- Asesoramiento y apoyo metodológico a los investigadores de los ensayos clínicos.
- Participación en la puesta en marcha de los ensayos clínicos (solicitudes a AEMPS y CEIm) incluidos en el proyecto.
- Gestión de los estudios clínicos (selección del monitor, desarrollo del plan de monitorización, mantenimiento del Archivo Maestro, notificaciones AEMPS y CEIm, preparación de enmiendas, formación, supervisión y apoyo al equipo monitor, revisión de Informes de visitas a los centros, realización de visitas de co-monitorización, si se requiere, etc.) incluidos en el proyecto.
- Mantener actualizada la información en la web de Clinical Trials y REec
- Mantener actualizada la información en las herramientas de Gestión del proyecto –CTMS e Intranet SCReN.
- Llevar a cabo todas las tareas complementarias que puedan surgir para alcanzar los objetivos planteados en el proyecto.
- Docencia en BPC a los investigadores.
- Otras tareas puntuales de apoyo a sus compañeros de equipo o de otros que desarrollen líneas de investigación, siempre que no se trate de tareas incompatibles con las propias del presente proyecto.

Características del Contrato y/o Beca:

- Jornada completa 40 horas/semanales.
- Cuantía del Contrato: 1.853,90 €/Bruto mensuales.
- Duración del Contrato: Hasta fecha finalización del proyecto – 31/12/2020.
- Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 21/08/2020

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.*