CONTRATO, **Ref: 24/2018.**

Título Proyecto de Investigación: Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos.

El IIS la Fe resuelve convocar 1 plaza para un contrato en régimen de concurrencia competitiva, para un Máster Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos, para desarrollar las funciones en el marco del Proyecto 2017/0317. Es una plataforma que 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

Ref. Del Proyecto Investigación: 2017/0317

Servicio / Unidad / Grupo Acreditado: IIS La Fe – Área de Investigación Clínica

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 Monitor de Ensayos Clínicos nacionales y europeos
- Nivel de inglés B2
- Experiencia en preparación de documentación para la puesta en marcha, enmiendas y otras notificaciones de estudios clínicos con AEMPS/CEIm/CCAA…
- Experiencia en manejo de Clinical Trials, REec
- Experiencia docente en materia relacionada con la investigación clínica
- Certificado en normas de BPC

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

Otros Méritos: *(Formación complementaria) (de 0 a 1 punto)*
- Formación complementaria relacionada con las funciones a desarrollar (conocimientos de productos sanitarios, monitorización…)
- Experiencia manejo de ORION-Clinic, Mizar, ICIP, PIERA

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.
- 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 a las directrices del promotor, del contrato del ensayo clínico, de los procedimientos generales de la Fundación y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Asesoramiento y apoyo metodológico a los investigadores de los ensayos clínicos.
- Puesta en marcha de los ensayos clínicos (solicitudes a AEMPS y CEIm).
- Gestión de 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.).

IS La Fe | Avenida Fernando Abril Martorell, nº 106, Torre A, 7ª. 46026 Valencia
Tel.: (+34) 96 124 66 01 Fax. (+34) 96 124 66 20 | fundacion_lafe@gva.es | www.iislafe.es

- 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 por la plataforma de ensayos clínicos.
- Docencia en BPC a los investigadores

Características del Contrato y/o Beca:

-Jornada completa 40 horas/semanales
-Cuantía del Contrato: 2.000€/ Bruto mes
-Duración del Contrato: 6 meses prorrogables según disponibilidad meses
-Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 22 marzo 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.*

IS La Fe | Avenida Fernando Abril Martorell, nº 106, Torre A, 7ª. 46026 Valencia
Tel.: (+34) 96 124 66 01 Fax. (+34) 96 124 66 20 | fundacion_lafe@gva.es | www.iislafe.es