

Ref: 132/2020.

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.
- 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: Implantación de una plataforma de sistemas de información consolidada para la gestión de la investigación e innovación biomédica en el IIS La Fe.

El IIS la Fe resuelve convocar 2 plazas para un contrato en régimen de concurrencia competitiva, para Monitor de Ensayos Clínicos.

Esta convocatoria está condicionada a la recepción de financiación de la Convocatoria 2020 para la concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020.

El elemento organizativo básico de cada plataforma es la Unidad, y entre sus objetivos se encuentran:

1. Potenciar el desarrollo de ensayos clínicos académicos y estudios observacionales dirigidos a las prioridades de salud de la sociedad.
2. Proveer de servicios de soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los centros de I+D+I en Ciencias y Tecnologías de la Salud, garantizando equidad en el acceso a los servicios.
3. Aportar la máxima excelencia, calidad y eficiencia en la ejecución de los proyectos de investigación en los que participe.
4. Contribuir a la difusión y transferencia de resultados científicos promocionando la publicación en medios Open Access que acerquen la ciencia y el conocimiento a la sociedad.
5. Promover la participación de la Unidad en actividades de investigación clínica internacional.
6. Colaborar en la formación en investigación del personal de la Unidad y de los profesionales sanitarios.

Servicio / Unidad / Grupo Acreditado: Área de Investigación Clínica

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

Licenciado/Grado + 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 e internacionales (1 punto por año hasta un máximo de 3 puntos)
- Experiencia de al menos 6 meses en preparación de documentación para la puesta en marcha, enmiendas y otras notificaciones de estudios clínicos con AEMPS/CEIm/CCAA (1 punto)
- Experiencia docente acreditada en materia relacionada con la investigación clínica (0,4 puntos)
- Experiencia en manejo de Clinical Trials, REec (0,3 puntos)
- Certificado en normas de BPC (0,3 puntos)

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

- Currículum vitae (1,5 puntos)
- Conocimientos de idiomas comunitarios: Conocimiento idioma inglés nivel B1, B2 o C1 acreditado por organismo oficial (0,1 pto si tiene B1, 0,3 pto si tiene B2, 0,5 pto si tiene C1).

Entrevista (de 0 a 2 puntos)

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

- Formación complementaria relacionada con las funciones a desarrollar (conocimientos de productos sanitarios, monitorización, farmacovigilancia...) (0,1 puntos por formación acreditada, hasta alcanzar los 0,5 puntos)
- Experiencia manejo de ORION-Clinic, Mizar, ICIP, PIERA (0,4 puntos)
- Diversidad Funcional superior al 33% (0,1 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 el protocolo descrito en el proyecto PT20/00092.
- Supervisar la documentación pertinente del ensayo clínico en el marco del proyecto PT20/00092, 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 en el marco del proyecto PT20/00092.
- Asesoramiento y apoyo metodológico a los investigadores de los ensayos clínicos descritos en el proyecto PT20/00092.
- Puesta en marcha de los ensayos clínicos (solicitudes a AEMPS y CEIm, gestión de contratos de estudios clínicos).
- 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.).
- Mantener actualizada la información en la web de Clinical Trials y REec incluidas en el proyecto PT20/00092.
- Mantener actualizada la información en las herramientas de gestión de proyectos propias del IIS La Fe.
- Llevar a cabo todas las tareas complementarias que puedan surgir para alcanzar los objetivos planteados por la plataforma de ensayos clínicos en el marco del proyecto PT20/00092.
- Docencia y asesoramiento en BPC a los investigadores y profesional sanitario según objetivo del proyecto PT20/00092.

Características del Contrato y/o Beca:

- Cuantía del Contrato:24.000€ BRUTO/ AÑO meses
- Jornada completa: 40h/ semana
- Duración del Contrato: Duración del proyecto
- Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 11/12/2020

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.*