

**CONTRATO Ref: 135/2020.**

**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:** RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFECT OF METFORMIN, AN ACTIVATOR OF AMPK, ON COGNITIVE DECLINE IN PATIENTS OF HUNTINGTON'S DISEASE.

El IIS La Fe resuelve convocar una plaza para la contratación en régimen de concurrencia competitiva, para un Monitor de Ensayos Clínicos/Project Manager que se encargará de desarrollar las funciones en el marco del Proyecto ICI19/00014. El objetivo de este proyecto es el desarrollo de un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con metformina en adultos con la enfermedad de Huntington.

**Servicio / Unidad / Grupo Acreditado:** ÁREA DE NEUROCIENCIAS Y SALUD MENTAL – GRUPO DE PATOLOGÍA NEUROMUSCULAR Y ATAXIAS

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

Máster Universitario en Ensayos Clínicos

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

- Experiencia como Project Manager de estudios clínicos (menos de 1 año= 1 punto; más de 1 año= 1,5 puntos).
- Experiencia como Monitor de Ensayos Clínicos (menos de 1 año= 1 punto; más de 1 año= 1,5 puntos).
- Experiencia en puesta en marcha, enmiendas y otras notificaciones con AEMPS/CEIm/CCAA (1 punto).
- Experiencia como Study Coordinator de ensayos clínicos (menos de 1 año=0,2 puntos; a partir de 1 año=0,5 puntos).
- Certificado en normas de BPC (0,5 puntos).

**Currículum vitae y Conocimiento de Idiomas** *(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).

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

- Experiencia en ensayos clínicos en enfermedades neurológicas (0,2 puntos)
- Conocimiento sobre la Enfermedad de Huntington (0,2 puntos)
- Formación complementaria relacionada con las funciones a desarrollar (0,5 puntos) (0,1 puntos por formación acreditada, hasta alcanzar los 0,5 puntos)
- Diversidad funcional (0,1 puntos)

**Entrevista** *(de 0 a 2 puntos)*

Si procede (se hará entrevista si la diferencia entre el primer candidato y el segundo es igual o inferior a dos puntos)

#### **Actividad Formativa / Funciones a desarrollar:**

- Planificación del desarrollo del ensayo, según protocolo descrito en el proyecto ICI19/00014.
- Elaboración/supervisión/recogida de toda la documentación para la puesta en marcha del ensayo clínico (protocolo, HIP-CI, idoneidades, etc.) incluido en el proyecto ICI19/00014.
- Gestionar la contratación de todos los servicios necesarios para alcanzar los objetivos del estudio (seguro, distribuidor de medicación, etc).
- Solicitud a AEMPS y CEIm pertinentes en el marco del proyecto ICI19/00014.
- Seguimiento y monitorización del ensayo clínico de acuerdo con los principios de BPC, llevando a cabo las visitas regulares de monitorización en los centros, según el protocolo descrito en el proyecto ICI19/00014.
- Supervisar la documentación pertinente del ensayo clínico, en todas sus fases y el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes, según el protocolo descrito en el proyecto ICI19/00014.
- 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 correspondientes en el marco del proyecto ICI19/00014.
- Desarrollo del plan de monitorización, mantenimiento del Archivo Maestro, notificaciones AEMPS y CEIm, preparación de enmiendas, formación, supervisión y apoyo al equipo monitor si se requiere, revisión de Informes de visitas a los centros, realización de visitas de co-monitorización, si se requiere, en el marco del proyecto ICI19/00014.
- Registrar y mantener actualizada la información en la web de Clinical Trials y REec incluidas en el proyecto ICI19/00014.
- Mantener actualizada la información en las herramientas de Gestión del proyecto ICI19/00014 –CTMS, Intranet SCReN, carpetas de red del IIS La Fe, si se requiere.
- Llevar a cabo todas las tareas complementarias que puedan surgir para alcanzar los objetivos planteados en el marco del Proyecto ICI19/00014.

#### **Características del Contrato y/o Beca:**

- Jornada Completa.
- Cuantía del Contrato: 22.331,52 €/brutos anuales
- Duración del Contrato: 12 meses (prorrogable a 36 meses según disponibilidad económica)
- Dedicación Exclusiva.

#### **Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 19/12/2020**

#### **Documentación a aportar On-Line [www.iislafe.es](http://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.*