

CONTRATO Ref: 51/2021.

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: PLATAFORMA ISCIII DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE

El IIS La Fe resuelve convocar 1 plaza(s) para la contratación en régimen de concurrencia competitiva, para un MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS que se encargará de desarrollar las funciones en el marco del Proyecto PT20/00092.

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):*
Máster en 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 punto)
- Conocimientos de idiomas comunitarios: Conocimiento idioma inglés nivel B2 o C1 acreditado por organismo oficial. (0,5 puntos si tiene B2, 1 punto si tiene C1).

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)

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:

- 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 comonitorización, 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:

- Jornada Completa.
- Cuantía del Contrato: 24.000 €/brutos anuales
- Duración del Contrato: Duración del proyecto.
- Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 30/04/2021

Documentación a aportar On-Line www.iislafe.es

- Currículum Vitae Actualizado.
- Expediente Académico con nota media.
- Documentos acreditativos de la Titulación Académica exigida.
- Documentación que justifique todos los méritos reseñados.

La acreditación de la experiencia laboral deberá hacerse necesariamente mediante Vida Laboral expedida por la Tesorería de la Seguridad Social, acompañada de contratos de trabajo o documento admisible en derecho, que acredite fehacientemente la profesión y la categoría laboral. El grupo de cotización a la Seguridad Social del informe de vida laboral debe estar en concordancia con la categoría laboral expresada en el contrato de trabajo o documento equivalente, en caso de discrepancia, se tendrá en cuenta el reflejado en la vida laboral. Cualquier certificado laboral, nómina o contrato no se considerará si no va acompañado de la vida laboral.

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