CONTRATO **Ref: 145/2020.**

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: PLATAFORMA ISCIII DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE

El IIS La Fe resuelve convocar 1 plaza para la contratación en régimen de concurrencia competitiva, para un Monitor de Ensayos Clínicos que se encargará de desarrollar funciones en el marco del Proyecto.

Esta convocatoria está condicionada a la concesión de la prórroga de ejecución del proyecto solicitada al ISCIII.

SCReN 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.

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):*
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 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 punto si tiene B1, 0,3 puntos si tiene B2, 0,5 puntos 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 PT17/0017/0035.
- Supervisar la documentación pertinente del ensayo clínico en el marco del proyecto PT17/0017/0035, 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 PT17/0017/0035.
- Asesoramiento y apoyo metodológico a los investigadores de los ensayos clínicos descritos en el proyecto PT17/0017/0035.
- 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 PT17/0017/0035.
- 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 PT17/0017/0035.
- Docencia y asesoramiento en BPC a los investigadores y profesional sanitario según objetivo del proyecto PT17/0017/0035.

Características del Contrato y/o Beca:
-Jornada Completa.
-Cuantía del Contrato: 24.000 €/brutos anuales
-Duración del Contrato: Hasta finalización del proyecto.
-Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 30/12/2020

Documentación a aportar <u>On-Line</u> 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.*