



CONTRATO Ref: 98/2021

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:

Ensayos clínicos en enfermedades neuromusculares-

El IIS La Fe resuelve convocar una plaza para la contratación en régimen de concurrencia competitiva, para un gestor y enfermero de ensayos clínicos que se encargará de desarrollar las funciones en el marco del Proyecto "Ensayos clínicos en enfermedades neuromusculares".

Servicio / Unidad / Grupo Acreditado: PATOLOGÍA NEUROMUSCULAR Y ATAXIAS, UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES RARAS (CIPF),

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

Diplomatura/Grado en Enfermeria

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

- Experiencia como monitor/coordinador en ensayos clínicos (se valorará 0,5 puntos cada ensayo clínico internacional en enfermedades neuromusculares, 0,4 puntos por cada ensayo clínico internacional en otras enfermedades neurológicas y 0,2 por cada ensayo clínico en enfermedades no neurológicas, hasta un máximo de 2,5 puntos)
- Experiencia como enfermero/a en ensayos clínicos (se valorará 0,3 puntos cada ensayo clínico internacional en enfermedades neuromusculares, 0,2 puntos por cada ensayo clínico internacional en otras enfermedades neurológicas y 0,1 por cada ensayo clínico en enfermedades no neurológicas, hasta un máximo de 1,5 puntos)
- Experiencia en la realización de técnicas específicas relacionadas con las funciones a desarrollar en el contrato (PFR, escalas, ECG, analíticas, gestión de datos y de pacientes....). Se valorará 0,5 puntos por cada año trabajado realizando dichas técnicas, hasta un máximo de 1,5 puntos.
- Grado de fisioterapia (1 punto)
- Máster de investigación biomédica (0,5 puntos).

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

- Currículum vitae (1,5 puntos) Se valorará:
- --Publicaciones científicas (se valorará 0,5 puntos por cada publicación científica internacional y 0,2 por cada científica nacional hasta un máximo de 1,5 puntos)
- Participación en proyectos de investigación nacionales e internacionales (se valorará 0,1 puntos por cada proyectos de investigación hasta un máximo de 0,5 puntos)
- Presentación en congresos científicos nacionales e intérnacionales relacionados con el ámbito de las funciones a desarrollar (se valorará 0,1 puntos por cada participación en congresos científicos hasta un máximo de 0,5 puntos)
- Estancias en centros de referencia nacionales e internacionales (0,1 puntos por mes, hasta un máximo de 1 punto)





-Expediente Académico (0,5 puntos)

Se valorará:

- Se valorarán las matrículas de honor (MH) obtenidas (por cada MH: 0,1 puntos hasta un máximo de 0,5 puntos).
- Premios obtenidos relacionados con el expediente académico (0,5 puntos)

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

- -Conocimiento acreditable de inglés (B1=0,2 puntos; B2=0,4 puntos; C1=0,6 puntos; C2=0,8 puntos).
- Certificados de interés para el desarrollo de ensayos clínicos (IATA, GCP, etc...) (max 0,2 puntos)
- Manejo avanzado Microsoft access, excel y gestión de bases de datos (max 0,2 puntos)
- Diversidad Funcional igual o superior a 33% (0,1 punto)

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:

El trabajo a desarrollar en el Grupo de Investigación en Patología Neuromuscular y Ataxias, se centrará los siguientes ensayos clínicos en enfermedades neuromusculares: ALXN1210-ALS-308, 233AS303, APL2-ALS-206, FAB 122-CT-2001, CY 5031, sin menoscabo de los que puedan surgir durante la du ración del presente contrato. Las tareas del contratado/a consistirán fundamentalmente en:

- Control de procedimientos y gestión de la agenda a diario de los ensayos clínicos y estudios que se desarrollen en la mencionada Unidad durante la vigencia del presente contrato.
- Procedimientos relacionados con el desarrollo de los ensayos clínicos desarrollados en el Área de las enfermedades neuromusculares durante la vigencia del presente contrato:
- Labores propias de Enfermería como extracción de sangre, pesar y tallar, toma de constantes vitales, realización de espirometrías, dinamometrías, cuestionarios de salud.
- Labores propias de Fisioterapia, concretamente realizar escalas y pruebas funcionales estandarizadas a los pacientes.
- Procedimientos relacionados con la gestión de los ensayos clínicos desarrollados en la Unidad durante la vigencia del presente contrato:
- Elaboración/supervisión/recogida de toda la documentación para la puesta en marcha del ensayo clínico (protocolo, HIP-CI, idoneidades, etc.).
- Cumplimentación de los Cuadernos de Recogida de Datos (CRDs) y resolución de queries.
- Envío y recepción de muestras biológicas, medicación y documentación relativa a cada ensayo clínico.
- Mantener correspondencia con los promotores, monitores, así como llevar a cabo todas las tareas y gestiones necesarias para realizar las visitas de inicio, monitorización, cierre, etc.
- Aplicar las normas BPC, así como los PNTs pertinentes.
- Mantenimiento del archivo del investigador.
- Dispensación de la medicación de cada ensayo clínico, si lo precisa, desde la Farmacia del hospital.
- Gestión de la documentación local de cada ensayo clínico.
- Gestión económica de los ensayos en el marco de la mencionada Unidad durante la vigencia presente contrato
- Participación en la elaboración y publicación de artículos científicos derivados de los resultados de los estudios y ensayos que se desarrollan en la Unidad desde la fecha durante la vigencia del presente contrato
- 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 cada estudio.
- 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 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, etc.

Características del Contrato:

- -Jornada completa
- -Cuantía del Contrato: 22,800.00 € brutos/año -Duración del Contrato: Máximo 36 meses
- -Dedicación Exclusiva.

Plazo de finalización de entrega de solicitudes: 30/07/2021

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.