

CONVOCATORIA DE CONTRATO

LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS – IDISSC oferta un contrato a través de convocatoria pública en régimen de concurrencia competitiva para trabajar como **Monitor-Gestor** de Ensayos Clínicos para el proyecto "PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS", UICEC con nº de expte.: PT17/00172/0018, financiado por el ISCIII y con cofinanciación de fondos FEDER, de la convocatoria 2017 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, en la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del IdISSC.

Este contrato iniciará su vigencia inmediatamente tras resolución, y durará, hasta el agotamiento o cancelación de la financiación recibida para el mismo, siendo la duración prevista inicial hasta 31/12/2019. El salario bruto mensual se ajustará a las tablas salariales contenidas en las instrucciones dictadas al efecto, publicadas en la página web del ISCIII (1.808€ brutos/mes aprox. pagas extra ya prorrateadas). Esta cantidad estará sometida a la aplicación de las condiciones legales actuales.

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO/FUNCIONES

- Realizar el seguimiento de las actividades del proyecto de investigación clínica desarrolladas en los centros asignados.
- Garantizar una comunicación efectiva entre el equipo investigador/promotor en los centros que se le asignen y con el promotor.
- Participar en la selección de los centros: Determinar la idoneidad de las instalaciones, del personal, acceso a pacientes adecuados y participación en proyectos competitivos.
- Realizar la visita de inicio y formar al equipo investigador en las actividades del proyecto.
- Realizar la monitorización cumpliendo con el Plan y manual de Monitorización.
- Verificar que se cumple el protocolo y sus modificaciones.
- Asegurar que se cumplen las normas de la Buena Práctica Clínica, la legislación aplicable vigente y los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Realizar la visita de cierre del proyecto de investigación clínica.
- Elaborar los informes de Monitorización y revisión en plazo y forma al gestor del proyecto/promotor.
- Mantener la documentación esencial del proyecto actualizada y correctamente archivada en el Archivo Maestro del proyecto en los centros que se le asignen.
- Actuar como soporte para la resolución de inconsistencias, desviaciones y errores en los datos recogidos del ensayo –queries-
- Asegurar la trazabilidad de la medicación entregada en los centros que se le asignen y gestionar cualquier incidencia.
- Mantener la información que se requiera de los centros asignados en las herramientas de seguimiento de proyecto –TMS e Intranet SCReN-
- Colaborar de forma activa en el aseguramiento de la calidad de los datos, documentación y procesos de los centros asignados.
- Preparar auditoría interna, externa o inspección y apoyo en el desarrollo de la misma.
- Actuar como soporte al Responsable de Farmacovigilancia en el seguimiento de las RAGI, AAG, RAG o AAs notificadas.
- Trabajar con el promotor del proyecto para asegurar que el mismo se completa de acuerdo al plan presupuestario, plazos y compromisos establecidos por SCReN.
- Coordinar todos los documentos regulatorios del proyecto de investigación.
- Formar, supervisar y apoyar al equipo.
- Coordinar la participación en las actividades de monitorización del proyecto de la actividad de otras UICECs o centros asociados al proyecto.
- Supervisar las actividades de monitorización realizadas por otros monitores.
- Revisar y aprobar los Informes de visitas a los centros.
- Coordinar o colaborar en la obtención y gestión de datos para la evaluación de eficacia y seguridad adecuada del proyecto.
- Colaborar en el diseño adecuado del Cuaderno de Recogida de Datos, en papel o formato electrónico.
- Coordinar o colaborar en la redacción de informes intermedios regulatorios o de gestión del proyecto.
- Coordinar o colaborar en la redacción del Informe Final del proyecto.

REQUISITOS DE TITULACIÓN/ FORMACIÓN

- Titulación Universitaria en Ciencias de la Vida (Equivalencia a Nivel Mec3)
- Formación específica en monitorización de Ensayos Clínicos.

FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **11 de octubre de 2019** y finalizará el día **20 de Octubre de 2019**.

Los candidatos que participen en esta Convocatoria enviarán su candidatura a través de nuestra pág. web, en la zona envío de candidaturas: (<http://www.idissc.org/unete-a-nosotros.php>) insertando cv (que incluya datos de contacto) e indicando la Referencia: "GES-14-2019". La presentación de solicitud supone aceptación plena e incondicional de las bases que regulan y declaración responsable de la veracidad de los datos. Además, los candidatos deberán estar en disposición de presentar cuando se lo solicite la Fundación: Fotocopia D.N.I. o pasaporte. Original y copia o compulsa del título universitario. Justificante de cualquier mérito alegado.

EVALUACIÓN DE LOS CANDIDATOS

El currículum y la documentación (en su caso) de los solicitantes serán evaluados por una Comisión de Evaluación designada a tal efecto, quien actuará de Tribunal, de conformidad con los siguientes criterios y baremos (siempre que se cumpla lo establecido como requisito):

A. Valoración de los méritos del candidato.

1. Experiencia en monitorización de ensayos clínicos: (0-3 puntos)
2. Experiencia en gestión de proyectos: (0-2 puntos)
3. Experiencia en puesta en marcha, ejecución y cierre de estudios de investigación independiente: (0-2 puntos)
4. Conocimiento demostrable del ámbito hospitalario y las Unidades de investigación Clínica (UICECs): (0-1 puntos)
5. Uso de herramientas informáticas: paquete office; Sharepoint; office 365: (0-1 punto)
6. Formación en normas de Buena Práctica Clínica: (0-1 punto)

B. Entrevista Personal para ver idoneidad y motivación del candidato (sólo para quienes al menos superen el 50% de las valoraciones.) Se valorarán los aspectos de capacitación personal del candidato. Se puntuará de 0 a 5 puntos.

La Resolución se hará pública al día siguiente de la adjudicación del contrato, pudiendo ser objeto de reclamación ante la Comisión de Evaluación dentro del plazo de 5 días naturales desde esta publicación.

Fecha: 11 de octubre de 2019

Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC)
Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos
C/Profesor Martín Lagos s/n ES28040 Madrid
Tel.: +34 91 3303793; Fax: +34 91 3303515
E-mail: fuinvest.hcsc@salud.madrid.org