

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 de Ensayos Clínicos para el proyecto “Programa de Apoyo a Ensayos Clínicos”, 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 de 6 meses. El salario bruto mensual será de 1814.65€ (pagas extra ya prorrateadas). Esta cantidad estará sometida a la aplicación de las condiciones legales actuales.

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO/FUNCIONES

Preparar, presentar y seguir la documentación dirigida a los CEIm y Autoridades Reguladoras, desde el inicio del proyecto hasta su finalización; Procesar los contratos y servir de enlace entre el promotor del proyecto y los centros; Apoyo al Project Manager; Crear y mantener los registros del proyecto: Registros de modificaciones, control de versiones de documentación esencial, etc.; Crear y mantener las listas de contactos del proyecto; Enviar comunicaciones / boletines periódicos sobre el seguimiento del proyecto a los sitios participantes; Preparar, gestionar y distribuir los materiales del proyecto; 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; Bajo la coordinación del Gestor del Proyecto, 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; Preparar y mantener el Archivo Maestro, el Archivo del Investigador y el proyecto documentación esencial. Mantener la documentación esencial del proyecto actualizada y correctamente archivada en el Archivo Maestro del proyecto en los centros que se le asignen; 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; Colabora de forma activa en el aseguramiento de la calidad de los datos, documentación y procesos de los centros asignados; Soporte al Gestor de Proyecto en las actividades previas a una auditoría interna, externa o inspección y apoyo en el desarrollo de la misma; Soporte al Responsable de Farmacovigilancia y/o al Gestor de Proyecto en el seguimiento de las RAGI, AAG, RAG o AAs notificadas.

REQUISITOS DE TITULACIÓN/ FORMACIÓN

- Titulación Superior en ciencias Biomédicas.
- Formación específica en Monitorización de Ensayos Clínicos.

FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día 25 de JUNIO de 2018 y finalizará el día 29 de JUNIO de 2018. Los candidatos que participen en esta Convocatoria enviarán un mail a fibrh.hcsc@salud.madrid.org insertando el cv (que incluya datos de contacto) e indicando en el asunto la REF.: “GES-16-2018”. 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 Selección 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:**
- Experiencia en revisión de contratos y relación con comités éticos y agencias reguladoras (Se valorará de 0-3 puntos)
 - Experiencia en monitorización de Ensayos Clínicos (Se valorará de 0-3 puntos)
 - Conocimiento avanzado en normas de Buena Práctica Clínica (Se valorará de 0-3 puntos)
 - Nivel alto de Ofimática e inglés. (Se valorará de 0-1 puntos)
- 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 Selección adjudicataria de la misma dentro del plazo de 5 días naturales desde esta publicación.

PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN

D. José Francisco Soto Bonel

 FUNDACIÓN
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
SaludMadrid Hospital Clínico San Carlos

Fecha: 25 de JUNIO de 2018