

CONVOCATORIA DE CONTRATO

LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO 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 “ENSAYO CLÍNICO, PILOTO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA COMPARADA DE IBUPROFENO COMBINADO CON DIFERENTES DOSIS DE TRAMADOL Y TRAMADOL 100 MG POR VÍA INTRAVENOSA EN PACIENTES CON DOLOR MODERADO A INTENSO TRAS CIRUGÍA DENTAL”.

Este contrato a tiempo parcial (50% jornada) podrá tener una ubicación de puesto variable lo que requerirá disponibilidad para viajar según las necesidades del Proyecto. Iniciará su vigencia en septiembre (previsiblemente) y durará, hasta el agotamiento o cancelación de la financiación recibida para el mismo, siendo la duración prevista inicialmente hasta 31/12/2018. El salario bruto mensual será de 1076.48€ brutos al mes paga extra ya prorrateada. 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; Preparar el Archivo Maestro, el Archivo del Investigador y la documentación esencial del proyecto asignado; 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. 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; 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; Preparación y conducción de reuniones de investigadores; Formar, supervisar y apoyar al equipo; Coordinar la participación en las actividades de monitorización del proyecto de la actividad de otros 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

- Doctorado en Ciencias biomédicas.
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos.
- Formación acreditada en Gestión de proyectos.

FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **21 de agosto de 2018** y finalizará el día **25 de agosto de 2018**. Los candidatos que participen en esta Convocatoria enviarán su mail 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-19-2018**”. 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 compulsas 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 monitorización de Ensayos Clínicos (mínimo 1 año) (Se valorará de 0-2 puntos).
- Experiencia en puesta en marcha, ejecución y cierre de estudios de investigación independiente (Se valorará de 0-2 puntos).
- Experiencia del ámbito hospitalario y las Unidades de investigación Clínica (UICECs) (Se valorará de 0-2 puntos).
- Uso de herramientas informáticas: paquete office, SharePoint, office 365 (Se valorará de 0-1 puntos).
- Formación en normas de Buena Práctica Clínica (Se valorará de 0-2 puntos).
- Experiencia en elaboración de publicaciones científicas y comunicaciones a congresos (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.

Fecha: 21 de Agosto 2018