

### 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 "PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS" con nº de expte.: PT17/0017/0018, 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 inmediata tras resolución, y durará, hasta el agotamiento o cancelación de la financiación recibida para el mismo, siendo la duración inicial prevista y aproximada de 6 meses. El salario bruto mensual será de 1808€ 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 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 –CTMS 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 **20 de noviembre de 2020** y finalizará el día **29 de noviembre de 2020**. Los candidatos que participen en esta Convocatoria enviarán su candidatura a través de nuestra página 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-27-2020". 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 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.

- Experiencia en monitorización de ensayos clínicos: (0-4 puntos)
- Experiencia en gestión de proyectos: (0-2 puntos)
- Experiencia en puesta en marcha, ejecución y cierre de estudios de investigación independiente: (0-1 punto).
- Conocimiento demostrable del ámbito hospitalario y las Unidades de Investigación Clínica (UICECs); Formación en normas de Buena Práctica Clínica: (0-2 puntos)
- Movilidad (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: **20 de noviembre de 2020**