

### CONVOCATORIA DE CONTRATO

LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS – IDISSC oferta contrato a través de convocatoria pública en régimen de concurrencia competitiva para trabajar como personal de **Monitorización de Ensayos** para Programa de apoyo a la gestión y monitorización de ensayos clínicos y COVID en la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) 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 1 año. El salario bruto mensual será de **2000€** (pagas extras 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.
- Formación específica en Monitorización de Ensayos Clínicos.

### FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **02 diciembre de 2020** y finalizará el día **06 de diciembre de 2020**.

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-28-2020”**. 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 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: (0-4.5 puntos)
2. Experiencia en: puesta en marcha, ejecución y cierre de estudios de investigación independiente (0-1 puntos)
3. Conocimiento demostrable: del ámbito hospitalario y las Unidades de investigación Clínica (0-2 puntos)
4. Uso de herramientas informáticas (paquete office; Sharepoint; office 365) y formación en BPC (0-1.5 punto)
5. 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 adjudicataria de la misma dentro del plazo de 5 días naturales desde esta publicación.

Fecha: **02 de diciembre de 2020**