

<http://www.idissc.org/hrs4r-process.php>

CONVOCATORIA DE CONTRATO

LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS – IDISSC oferta 1 contrato a través de convocatoria pública en régimen de concurrencia competitiva para trabajar como **Gestor de Proyectos de Investigación Clínica** (Área 3 – Grupo II - Titulado Superior) para: “Programa de apoyo a UICEC” en la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del IdISSC.

Este contrato iniciará su vigencia inmediatamente tras resolución, y tendrá duración hasta el agotamiento o cancelación de la financiación recibida para el mismo, siendo la duración inicial prevista hasta 31/12/2021 (con posibilidad de prórroga. El salario bruto mensual será de **2125€** aprox. (pagas extras ya prorrateadas). Esta cantidad estará sometida a la aplicación de las condiciones legales actuales.

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO/FUNCIONES

- Realizar el seguimiento de las actividades de los proyectos 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; 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; 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 con 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 Superior Universitaria en ciencias de la vida.
- Formación acreditada en monitorización y/o gestión de Ensayos Clínicos.

FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **9 de marzo de 2021** y finalizará el día **18 de marzo de 2021**.

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: “**32TS-4-2021**”. 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.

- Monitorización de ensayos clínicos (al menos 3 años): 0-3 puntos
- Gestión de ensayos clínicos: 0-2 puntos
- Coordinación y gestión de investigación clínica: 0-2 puntos
- Conocimiento demostrable en la revisión y gestión de contratos de investigación clínica; Conocimiento demostrable del ámbito hospitalario y las Unidades de Investigación 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 adjudicataria de la misma dentro del plazo de 5 días naturales desde esta publicación.

Fecha: **09 de marzo de 2021**