

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 personal de soporte científico técnico en la **Monitorización de Ensayos (Área 2 – Grupo II – Titulado Superior)** para proyecto: "Eficacia, seguridad y coste-efectividad del metotrexato, adalimumab, o su combinación en uveítis no anterior no infecciosa: un estudio multicéntrico, aleatorizado, paralelo de 3 brazos, con control activo, de fase 3, abierto, con evaluador cegado: Co-THEIA" con nº de expte.: IC119/00020, financiado por el ISCIII y con cofinanciación de fondos FEDER, de la convocatoria 2019 de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2022 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 31/12/2022. El salario bruto anual será de 26.010€ aprox. (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 –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 Superior (Licenciado o Grado + Máster) en Ciencias área de Ciencias de la Vida.

FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **01 de abril de 2022** y finalizará el día **06 de abril de 2022**.

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: "22TS-10-2022". 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

Los candidatos serán evaluados aplicando principios de igualdad, sin discriminar de ninguna manera por razón de sexo, edad, origen étnico, nacional o social, religión o creencias, orientación sexual, idioma, discapacidad, opiniones políticas y condición social o económica. Disponible política OTM-R [aquí](#). Una vez calculada la puntuación de las distintas candidaturas presentadas, conforme al baremo establecido en cada convocatoria conforme a los principios de igualdad, mérito y capacidad, las eventuales situaciones de empate entre dos o más candidatos/as, se resolverán priorizando al sexo menos representado en la Unidad/Grupo en que se trate. En el supuesto de igualdad de sexos En los mismos términos, tendrán prioridad los candidatos que tengan reconocida legalmente algún grado de discapacidad. 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. Formación específica en monitorización de Ensayos Clínicos (0 a 1 puntos).
2. Seis meses de experiencia en monitorización de ensayos clínicos (0 de 4 puntos).
3. Conocimiento demostrable del ámbito hospitalario y las Unidades de investigación Clínica (UICECs); Experiencia en puesta en marcha, ejecución y cierre de estudios de investigación independiente (0-2 puntos)
4. Formación en normas de Buena Práctica Clínica; Uso de herramientas informáticas: paquete office; Sharepoint; office 365. (0-2 puntos)
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 FIB.HCSC-IDISSC hará pública la Resolución, que podrá ser objeto de reclamación (se vehiculará a través del siguiente correo: fibrhh.hcsc@salud.madrid.org) dentro del plazo de 5 días naturales desde la publicación.

Fecha: **01 de abril de 2022**