

## 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 **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.: ICI19/00020, financiado por el ISCIII y con cofinanciación de fondos de la Unión Europea, de la convocatoria 2019 de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-202 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 31/12/2023. El salario bruto anual será de 27.052.31€ aprox. (pagas extras prorrateadas). Esta cantidad estará sometida a la aplicación de las condiciones laborales y 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 Superior Universitaria en Ciencias de la Vida (Licenciado o Grado más Máster).

## FORMALIZACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día **26 de abril de 2023** y finalizará el día **30 de abril de 2023**.

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-16-2023**”. 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

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. 6 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](mailto:fibrhh.hcsc@salud.madrid.org)) dentro del plazo de 5 días naturales desde la publicación.

Fecha: **26 de abril de 2023**