

## OFERTA DE EMPLEO

**Empleador:** FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA H. GREGORIO MARAÑÓN

**Denominación de la Unidad:** UNIDAD TÉCNICA – UCAICEC

**Grupo Profesional:** TITULADO SUPERIOR SÉNIOR

**Titulación Académica:** LICENCIADO O GRADUADO UNIVERSITARIO CON MÁSTER –RAMA DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

### Perfil requerido:

- Experiencia demostrable, de al menos 1 año, en la monitorización y gestión de estudios clínicos (puesta en marcha, seguimiento y cierre); preferiblemente en ensayos clínicos.
- Sólido conocimiento del proceso de investigación clínica, incluyendo el conocimiento práctico de todas las áreas funcionales de los ensayos clínicos y la terminología médica.
- Formación complementaria en normas de Buena Práctica Clínica, metodología y logística de ensayos clínicos.
- Conocimientos de los requisitos y procedimientos normativos, éticos y contractuales de los estudios clínicos.
- Informática a nivel de usuario avanzado (Office, Excel, Access, Correo, Internet, Bases de datos, etc).
- Conocimiento de la captura electrónica de datos (CRD electrónicos), incluyendo las funciones básicas de procesamiento de datos.
- Inglés, nivel medio tanto oral como escrito.
- Se valorará:
  - a) Capacidad organizativa y capacidad de trabajo en equipo.
  - b) Máster en monitorización de EC.
  - c) Experiencia en gestión y control de proyectos.
  - d) Capacidad de interactuar con el personal de todos los niveles para coordinar / ejecutar las actividades del estudio.
  - e) Capacidad de manejar varias prioridades dentro de múltiples y complejos ensayos.
  - f) Experiencia en manejo de paquetes estadísticos.
  - g) Experiencia en participación de certificaciones de calidad tipo ISO o equivalente.
  - h) Capacidad de trabajar de manera independiente y organizada, priorizar y trabajar dentro de un ambiente de equipo matricial.

### Tareas a realizar:

Las principales funciones que realizará el candidato seleccionado serán:

- a) Monitorización de los estudios clínicos gestionados por la UCAICEC, incluyendo:
  - Preparación, puesta en marcha y seguimiento de los estudios y ensayos clínicos gestionados por la UCAICEC; incluyendo visitas de inicio.
  - Realizar visitas de selección, visitas de inicio y visitas de monitorización en los centros asignados; generar un informe de visita/contacto.
  - Revisar la calidad e integridad de los datos clínicos a través de (1) la revisión interna de los datos electrónicos del cuaderno de recogida de datos y (2) la verificación de la fuente en el sitio.
  - Control de calidad de los estudios, vigilancia del cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica y de la normativa que regula la investigación clínica.
  - Realizar la validación de la documentación fuente según lo requerido por el estudio. Preparar informes de monitorización y seguimiento de acuerdo a los plazos definidos en los PNTs.

- Resolución de queries.
- Farmacovigilancia de los estudios clínicos gestionados por la UCAICEC (SAES, SUSARs, informes anuales de seguridad, etc.).
- Realizar visitas de cierre de estudio según el Plan de monitorización Clínico específico del estudio, incluyendo la conciliación y disposición final del producto en investigación, la conciliación de los archivos del sitio de estudio, la resolución de consultas de datos hasta el bloqueo de la base de datos y la resolución de elementos de acción pendientes.
- Documentar la responsabilidad, estabilidad y condiciones de almacenamiento de los materiales del ensayo clínico según lo requerido por el estudio y las BPC. Realizar el recuento e inventario de productos en investigación.
- Asegurar la devolución de los materiales no utilizados a la ubicación designada o verificar su destrucción según se requiera.
- Asegurar que el sistema de gestión del estudio está actualizado en base a las actualizaciones y contactos pertinentes del sitio.
- b) Actuar como mentor para CRA/CTAs junior y aquellos empleados nuevos en la empresa y/o estudios.
- c) Colaboración en la preparación y puesta en marcha de los procedimientos normalizados de trabajo de la UCAICEC de la FIBHGM.
- d) Llevar a cabo actividades relacionadas con gestión de proyectos de investigación.
- e) Otras según les sean asignadas.

**Condiciones del contrato de trabajo:**

**Plazas** 1 laboral

**Duración del Contrato:** 3 años

**Jornada:** 40 horas/semanales

**Retribución bruta anual:** 30.000,00 €

**BAREMO ESTABLECIDO:**

<b>VALORACIÓN DE LOS MÉRITOS PROFESIONALES/FORMATIVOS DEL CANDIDATO: 70 PUNTOS</b>	
Experiencia demostrable, de al menos 1 año, en la monitorización y gestión de estudios clínicos (puesta en marcha, seguimiento y cierre); preferiblemente en ensayos clínicos.	<b>0-35</b>
Inglés, nivel medio tanto oral como escrito.	<b>0-10</b>
Conocimiento de la captura electrónica de datos (CRD electrónicos), incluyendo las funciones básicas de procesamiento de datos.	<b>0-20</b>
Informática nivel de usuario avanzado (Office, Excel, Access, Correo, Internet, Bases de datos, etc)	<b>0-5</b>
<b>VALORACION DE LA ENTREVISTA: 30 PUNTOS</b>	
Valoración experiencia y conocimientos	<b>0-30</b>
Valoración Inglés	
Capacidad de trabajar de manera independiente y organizada, priorizar y trabajar dentro de un ambiente de equipo matricial	
Aptitudes personales (iniciativa, flexibilidad, facilidad para relacionarse, comunicarse)	

*\*Las candidaturas tendrán que alcanzar, como mínimo, el 50% de los 70 puntos máximos correspondientes a la valoración de los méritos profesionales/formativos para poder acceder a la entrevista personal*



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Los candidatos, con el *curriculum vitae* (CV) que presenten, declaran disponer de la formación requerida para el puesto y la documentación que lo acredite.

La presentación de CV se realizará mediante su envío a la dirección de correo electrónico [empleofibhgm@iisgm.com](mailto:empleofibhgm@iisgm.com), hasta el 9 de noviembre de 2020. Es fundamental hacer referencia, en el correo electrónico, a la oferta de empleo en la que desean inscribirse.

Exposición en la página web del Instituto [www.iisgm.com](http://www.iisgm.com): 29 de octubre de 2020  
Plazo de resolución (orientativo): 13 de noviembre de 2020

