

CONVOCATORIA DE EMPLEO		
REFERENCIA	FECHA DE APERTURA	FECHA DE CIERRE
PT20/00084	31/03/2021	09/04/2021
PERFIL DEL CANDIDATO		
REQUISITOS EXCLUYENTES: (1)		
TITULACIÓN	Grado en Ciencias de la Vida + Máster oficial /equivalente	
OTROS REQUISITOS	Disponibilidad para monitorizaciones externas (Asturias)	
MÉRITOS A VALORAR		
FORMACIÓN	Máster en Ensayos Clínicos/Monitorización de Ensayos Clínicos Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice)	
EXPERIENCIA	Experiencia en apoyo a la realización y/o monitorización de Ensayos Clínicos. Experiencia como Data Manager o Study Coordinator en Ensayos Clínicos	
IDIOMAS	Inglés (nivel medio).	
DATOS DE CONTRATACIÓN		
TIPO DE CONTRATO	FECHA DE INCORPORACIÓN PREVISTA	JORNADA
A Proyecto de investigación	3 de mayo de 2021	Completa 35h/semana
REMUNERACIÓN ANUAL BRUTA		DURACIÓN ESTIMADA
22.247,36€		1 año (prorrogable en función del proyecto y la disponibilidad económica)
CENTRO DE TRABAJO		SERVICIO / DEPARTAMENTO
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Pabellón 15-2º		Área de Ensayos Clínicos. Servicio de Farmacología Clínica
DATOS DEL PUESTO DE TRABAJO		
PUESTO DE TRABAJO		
Técnico/a de apoyo a la investigación		
FUNCIONES:		
<ul style="list-style-type: none"> -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. -Bajo la coordinación del Gestor del Proyecto, participar en la selección de los centros. -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 y los Procedimientos Normalizados de Trabajo. -Realizar la visita de cierre del proyecto de investigación clínica. -Elaborar los Informes de Monitorización y revisión al gestor del proyecto/promotor. -Mantener la documentación esencial del proyecto actualizada y correctamente archivada en los centros que se le asignen. -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. -Mantener la información que se requiera de los centros asignados en las herramientas de seguimiento de 		

proyecto.

-Colaborar de forma activa en el aseguramiento de la calidad de los datos, documentación y procesos de los centros asignados.

-Soporte al Gestor de Proyecto en las actividades previas a una auditoría interna, externa o inspección y apoyo en el desarrollo de la misma.

-Soporte al Responsable de Farmacovigilancia y/o al Gestor de Proyecto en el seguimiento de las RAGI, AAG, RAG o AAs notificadas.

INVESTIGADOR PRINCIPAL / RESPONSABLE	GRUPO DE INVESTIGACIÓN / ÁREA	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
María del Mar García Sáiz	Área de Ensayos Clínicos. Servicio de Farmacología Clínica	Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica (SCReN). "Ayuda financiada por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación) y cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)".

PROCESO DE SELECCIÓN

FASES DEL PROCESO DE SELECCIÓN (2)	BOLSA DE EMPLEO
Preselección Entrevista: máximo candidatos a entrevistar: 4. Puntuación mínima para esta fase: 10 Informe del Tribunal Resolución	NO

TRIBUNAL DE SELECCIÓN

María del Mar García Saiz, Investigadora Principal del proyecto.
 Galo Peralta, director de Gestión de Idival
 Patricia Alvarez Igelmo, IDIVAL Coordinadora de RRHH.

TABLA DE PUNTUACIÓN DE MÉRITOS

MÉRITO	EVALUACIÓN	VALORACIÓN	MÁXIMO
Máster en Ensayos Clínicos/Monitorización de Ensayos Clínicos	Documento acreditativo	Cumplimiento del mérito del SI/NO	30
Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice)	Documento acreditativo	Cumplimiento del mérito del SI/NO	5
Experiencia en apoyo a la realización y/o monitorización de Ensayos Clínicos	Curricular	Cumplimiento del mérito del SI/NO	10
Experiencia como Data Manager o Study Coordinator en Ensayos Clínicos	Curricular	Cumplimiento del mérito del SI/NO	10
Inglés (nivel medio)	Documento acreditativo	Nivel ≥B1 del SI/NO	5

TABLA DE PUNTUACIÓN TOTAL

PUNTUACIÓN TOTAL MÁXIMA POR MÉRITOS	60
PUNTUACIÓN TOTAL MÁXIMA EN ENTREVISTA	40
PUNTUACIÓN TOTAL MÁXIMA	100

- (1) No subsanable
(2) Ver duración de cada fase en el documento "Proceso de Selección"

En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 11 de la Ley Orgánica 3/2018 se le informa que el responsable del tratamiento de sus datos personales es la FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUES DE VALDECILLA (IDIVAL), sus datos serán tratados con la finalidad de ser tratados en la medida en que fueran necesarios o convenientes para el desarrollo de la relación jurídica establecida entre las partes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad o limitación del tratamiento, dirigiéndose a la FUNDACIÓN IDIVAL en la siguiente dirección: AVDA. CARDENAL HERRERA ORIA, S/N 39007, SANTANDER. Más información en www.idival.org/es/Política-de-Privacidad

o monitor the activities of the clinical research project conducted in the assigned sites.-To ensure effective communication between the research team and the sponsor in the sites to which they are assigned.-Under the coordination of the Project Manager, to participate in the selection of the sites:To determine the suitability of the facilities, staff, access to suitable patients and participation in competitive projects.-To make the initial visit and train the research team in the project activities.-To monitor in compliance with the Monitoring Plan and Manual.-To verify compliance with the protocol and its modifications.-To ensure compliance with the Good Clinical Practices, the applicable current legislation and the Standard Operating Procedures. -To perform the close-out visit of the clinical research project.-To prepare the Monitoring Reports and the review in a timely manner for the project manager/sponsor.-To maintain the essential documentation of the project updated and correctly filed in the Master File of the project in the assigned sites.-To assist in the resolution of inconsistencies, deviations and errors in the trial data -queries- -To ensure the traceability of the medicinal product delivered to the assigned sites and to manage any incidence- To maintain the information required from the assigned sites in the project tracking tools- CTMS and SCReN Intranet - -To actively collaborate in assuring the quality of the assigned site data, documentation and processes-To assist the Project Manager in the activities prior to an internal or external audit or inspection and to assist in the development of the same.-To assist the Pharmacovigilance Manager and/or the Project Manager in the follow-up of the reported SUSARs, SAEs, SARs or AEs