

Perfil del Puesto de Trabajo

(PT13/0002/0006/BC)

- **Se busca:**

Dos Monitores de Investigación para seguimiento de la realización de ensayos clínicos y proyectos de investigación sanitaria de la "Plataforma de unidades de investigación clínica y ensayos clínicos" (Plataforma SCReN) del IIS BioCruces.

Estos contratos serán financiados con ayuda PT13/0002/0006 cofinanciados por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

- **Se requiere:**

- Licenciatura o Grado (preferentemente en Ciencias de la Salud).
- Experiencia mínima de 3 años como monitor/a de ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios
- Disponibilidad para viajar a nivel nacional e internacional.
- Inglés avanzado oral y escrito.

- **Se valora:**

- Experiencia demostrable en investigación clínica y/o epidemiológica (data manager, coordinador/a de ensayos clínicos, etc.), especialmente ensayos clínicos de promotor independiente.
- Experiencia en desarrollo y gestión de PNTs relacionados las labores de monitorización de ensayos clínicos
- Estudios Postgrado en Monitorización de Ensayos Clínicos y/o relacionado con el ámbito sanitario/investigación.
- Formación / Certificación en Buenas Prácticas, normas de investigación y ensayos clínicos.
- Conocimientos de Gestión de datos, Epidemiología y Estadística
- Buenas dotes de comunicación y organizativas, iniciativa y capacidad de resolución de problemas.
- Otros idiomas.
- Conocimientos avanzados de herramientas ofimáticas.

• Tareas a realizar:

- Labores de monitorización y apoyo de ensayos y proyectos de investigación clínica de la Plataforma de ensayos SCReN y del Instituto de Investigación Sanitaria BioCruces
- Conocer y aplicar los procesos de autorización de ensayos clínicos y de aplicación de las normas de la buena práctica clínica (BPC) y velar por su cumplimiento.
- Colaboración estrecha con el equipo de investigación realizando las labores administrativas generales necesarias para la correcta realización del estudio, dando el necesario soporte al IP.
- Ser el interlocutor en coordinación con el Gestor de Proyecto/CTA entre promotor, agencias reguladoras e investigadores, servicios de Farmacia, etc.
- Elaborar y/o ejecutar el Plan de Monitorización del ensayo/estudio y llevar a cabo las visitas de inicio, monitorización y cierre del ensayo, de acuerdo al plan pre-establecido y en coordinación con el equipo investigador.
- Realización de informes de ensayos clínicos, proyectos y memorias científicas.
- Conocer los procesos del ensayo y coordinar las actividades del centro para asegurar la correcta ejecución, entre ellas:
 - Certificar que el ensayo se lleva a cabo según la BPC, el protocolo aprobado y la normativa en vigor.
 - Formación y seguimiento del equipo investigador en sus responsabilidades: Buenas Prácticas Clínicas, Protocolos Normalizados de trabajo, protocolos,...
 - Comprobar que los datos recogidos durante el estudio son verificables, exactos y completos. Mantener toda la información del Ensayo actualizada y al día.
 - Certificar la idoneidad de los equipamientos y recursos del equipo investigador y el centro y llevar el control de los materiales de investigación (Dispositivos, medicamentos, muestras, CRDs, archivos, etc.).

• Se ofrece:

- **Contrato:** temporal.
- **Duración:** 1 año prorrogable
- **Jornada:** Jornada Completa (1.614 horas anuales)
- **Retribución bruta anual estimada:** Entre 23.003 y 25.302 euros brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria BioCruces
- **Fecha de inicio prevista:** posterior a los 15 días de publicación en la web

El trabajador deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones.

- **Bolsa de Empleo:**

Los candidatos a esta convocatoria se incluirán en una Bolsa de Empleo que se podrá considerar para posteriores requerimientos de perfiles de similares características.