

Monitor/a de Ensayos Clínicos para la Plataforma SCReN PT17/0017/0038

- **Se busca:**

Titulado/a superior para monitor/a de ensayos clínicos para dar soporte técnico en 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 Bizkaia.

Este contrato está financiado con ayuda PT17/0017/0038 financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"

- **Se requiere:**

- Licenciatura o equivalente, preferentemente en Ciencias de la Salud
- Experiencia demostrable en monitorización y gestión de ensayos clínicos
- Nivel de inglés B2 o estancia de 6 meses en países de lengua inglesa.

- **Se valora:**

- Experiencia como monitor/a de ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios.
- Experiencia en investigación clínica, especialmente estudios clínicos de promotor independiente (data manager, coordinador/a de ensayos clínicos, etc.).
- Formación en normativa y regulaciones de la investigación clínica.
- Formación en Buena Práctica Clínica
- Experiencia en Gestión de Datos y sistemas de información sanitaria.
- Otros idiomas
- Capacidad organizativa, y de comunicación
- Certificado de minusvalía mínimo 33%

- **Tareas a realizar:**

- Llevar a cabo el seguimiento y supervisión de los ensayos clínicos y la investigación clínica del IIS Biocruces Bizkaia en la plataforma de ensayos SCReN, siguiendo los procedimientos y normas de SCReN y del Instituto.
- Conocer y aplicar los procesos de autorización de ensayos clínicos, de las normas de la buena práctica clínica (BPC) y la legislación aplicable.
- Asegurar la ejecución del ensayo conforme al protocolo vigente y a los procedimientos normalizados de trabajo.

- Ser el interlocutor entre el promotor, equipo investigador, gestor de proyecto, agencias reguladoras y servicios hospitalarios implicados.
- Comprobar la idoneidad de los equipamientos y recursos del equipo investigador y el centro.
- Dar soporte al IP en el correcto desarrollo del ensayo.
- Formación y seguimiento del equipo investigador en sus responsabilidades: protocolo del ensayo, información sobre el producto en investigación, registro de datos, etc.
- Comprobar que los datos recogidos durante el estudio son verificables, exactos y completos.
- Mantener toda la información del Ensayo actualizada y correctamente archivada.
- Llevar el control de los materiales de investigación (Dispositivos, medicamentos, muestras, CRDs, archivos, etc.).
- Elaborar y/o ejecutar el Plan de Monitorización del ensayo/estudio.
- Llevar a cabo las visitas de inicio, monitorización y cierre del ensayo, de acuerdo al plan preestablecido y en coordinación con el equipo investigador.
- Redacción de los informes de monitorización en plazo.
- Asistir y ayudar a la preparación de reuniones y sesiones de formación del equipo investigador.
- Colaborar en los procesos de formación, elaboración de PNTs, requeridos por la Plataforma SCReN
- Desplazamientos a otros Centros a nivel nacional y excepcionalmente a nivel internacional según se requiera.
- Otras tareas encomendadas por la Dirección del Instituto.

● Se ofrece:

- **Contrato:** temporal
- **Duración:** Hasta 31/12/2019 prorrogable
- **Jornada:** Jornada Completa (1592 horas anuales)
- **Retribución bruta anual estimada:** Entre 25.556 Y 30.667 Euros Brutos en función de la experiencia e idoneidad del candidato.
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces - Bizkaia
- **Fecha de inicio prevista:** 01/01/2019

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:

La formalización de la solicitud se deberá realizar a través de la web de la Bolsa de Empleo del IIS Biocruces-Bizkaia:

<https://www.biocrucesbizkaia.org/web/biocruces/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.