

Monitor/a de Ensayos Clínicos para dar Soporte de la Ejecución de la Investigación Clínica en el IIS Biocruces Bizkaia

● Se busca:

Varios puestos de **Monitor/a de estudios clínicos** para Soporte de la Ejecución de la Investigación Clínica en el IIS Biocruces Bizkaia.

● 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.
- 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.
- 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.
- Desplazamientos a otros Centros a nivel nacional y excepcionalmente a nivel internacional según se requiera.

- **Se ofrece:**

- **Contrato:** Temporal con posibilidad de transformación a indefinido si se mantiene el aumento de actividad.
- **Duración:** Un año prorrogable.
- **Jornada:** De un 20 % a un 100%
- **Retribución bruta anual estimada:** Entre 22103 y 31828 EUR
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia
- **Fecha de inicio prevista:** A lo largo del año 2020

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

Los candidatos a esta convocatoria se incluirán en una Bolsa de Empleo que se podrá considerar para posteriores requerimientos del Instituto durante el año 2020

- **Bolsa de empleo:**

La formalización de la solicitud se deberá realizar a través de la web de Empleo del IIS Biocruces-Bizkaia: <https://www.biocrucesbizkaia.org/web/biocruces/empleo>

No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

IMPRESINDIBLE rellenar el Curriculum Normalizado de nuestra entidad y adjuntar un CV personal y la titulación académica en formato Pdf.

Se recomienda utilizar los buscadores Google Chrome o Mozilla Firefox para realizar la solicitud.

IIS BIOCRUCES BIZKAIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R.

Monitor to Support the Execution of Clinical Research in the IIS Biocruces Bizkaia.

- **Looking for:**

Monitor positions to Support the Execution of Clinical Research in the IIS Biocruces Bizkaia.

- **Requirements:**

- University degree or equivalent, preferably in Health Sciences
- Demonstrable experience in monitoring and management of clinical trials
- B2 English level or 6 month stay in English-speaking countries.

- **Eligibility Criteria:**

- Experience as a clinical trial monitor with medications and / or medical devices.
- Training in clinical research regulations and regulations.
- Training in Good Clinical Practice
- Experience in Data Management and health information systems.
- Other languages
- Organizational and communication capacity.
- Certificate of minimum handicap 33%33%

- **Duties:**

- Carry out the monitoring and supervision of clinical trials.
- Know and apply the authorization processes of clinical trials, the standards of good clinical practice (BPC) and the applicable legislation.
- Ensure the execution of the test in accordance with the current protocol and standardized work procedures.
- Be the interlocutor between the promoter, research team, project manager, regulatory agencies and hospital services involved.
- Check the suitability of the equipment and resources of the research team and the center.
- Support IP in the correct development of the trial.
- Training and monitoring of the research team in their responsibilities: trial protocol, information on the product under investigation, data recording, etc.
- Verify that the data collected during the study are verifiable, accurate and complete.
- Keep all the information of the Essay updated and correctly filed.

- Keep track of research materials (Devices, medications, samples, CRDs, files, etc.).
- Prepare and / or execute the Test / Study Monitoring Plan.
- Carry out the visits to start, monitor and close the trial, according to the pre-established plan and in coordination with the research team.
- Drafting of the monitoring reports in time.
- Assist in the preparation of meetings and training sessions of the research team.
- Travel to other Centers nationally and exceptionally internationally as required.
- Interlocution with the people in charge of the management of clinical studies for their follow-up and introduction of data in the necessary management tools.
- Help spread the study information to the rest of the collaborators.

• **Employment:**

- **Contract:** Temporary with the possibility of transformation to indefinite if the increase in activity is maintained.
- **Duration:** 1 year (extendable)
- **Work day:** from 20% to 100%
- **Annual gross remuneration:** 22103 - 31828 EUR
- **Work Place:** Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia
- **Expected start date:** Throughout 2020

The worker must comply with the proper operating rules of the center, in terms of dedication, role to play, schedule and vacations.

Candidates for this call will be included in an Employment Exchange Program that may be considered for subsequent requirements of profiles during 2020.

• **Employment exchange:**

The formalization of the request must be through the website of the Employment Exchange of the Biocruces Bizkaia Health Research Institute:

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

No paper documentation will be presented. All documentation will be presented telematically using this website.

It is necessary to fill in the Curriculum standard of our entity and attach a personal CV in Pdf format.

It is recommended to use the Google Chrome or Mozilla Firefox search engines to apply.

Biocruces Bizkaia Health Research Institute is committed to the principles of merit-based recruitment and transparency (OTM-R), in accordance with the requirements of the HR Seal.