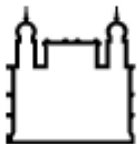


### Termo de Referência para contratação de Monitor de Pesquisa Clínica da Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz

A Plataforma de Pesquisa Clínica da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fiocruz está selecionando **02 (dois) candidatos** para atuação como Monitor de Pesquisa Clínica.

- I. A Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz é uma estrutura que oferece suporte a estudos clínicos da Fiocruz apoiando ao desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica com desenvolvimento tecnológico para a saúde pública, garantindo a conformidade com as Boas Práticas Clínicas. O suporte oferecido pela Plataforma/VPPCB inclui as seguintes atividades:
- Gerenciamento de projetos;
  - Avaliação periódica dos projetos aprovados e suporte no delineamento de protocolo.
  - Elaboração de protocolos clínicos e demais documentos do estudo;
  - Suporte na estruturação de centros de pesquisa;
  - Gerenciamento de processos ético-regulatórios;
  - Gerenciamento e análise de dados;
  - Garantia da qualidade;
  - Monitoria em pesquisa clínica;
  - Farmacovigilância;
  - Formação de Comitês de Monitoramento de Dados de Segurança (CMDs);
  - Capacitação em Pesquisa Clínica;
  - Organização de reuniões de investigadores e outras reuniões científicas;
  - Identificação de parceiros.

A Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz também atua em outras iniciativas institucionais do ecossistema da Pesquisa Clínica da Fiocruz, por meio de redes e plataformas, tais como a Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC), Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB), Cursos de formação e capacitação em Pesquisa Clínica, dentre outras atividades.



## ESPECIFICAÇÃO DA VAGA

**Vaga:** 02 (duas)

**Local:** Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB/Fiocruz, Campus Expansão da Fiocruz, Rio de Janeiro- RJ

**Vínculo:** Bolsista

**Valor da bolsa:** a ser informado após entrevista, de acordo com o tempo de experiência profissional.

**Carga Horária:** 40 horas semanais.

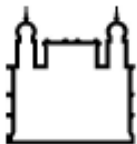
**Início das atividades:** Imediata.

### Atividades a desempenhar:

- Atuação em projetos de pesquisa clínica do portfólio da Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz;
- Auxílio no desenvolvimento e gerenciamento de documentos relacionados ao estudo, incluindo protocolos clínicos, formulários de relato de caso, planos de monitoria e manuais operacionais dos estudos;
- Auxílio nos processos ético-regulatórios, quando aplicável;
- Realização de visitas de monitoria presencial e remota de pré-estudo, iniciação, seguimento e encerramento, presencialmente ou remotamente, com os centros de pesquisa participantes de acordo com as Boas Práticas Clínicas, regulamentações locais aplicáveis e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- Suporte à equipe de monitoria centralizada;
- Elaboração de relatórios de monitoria e cartas de seguimento ao centro de pesquisa;
- Manutenção do arquivo mestre do estudo (TMF);
- Acompanhamento regular dos centros de pesquisa para avaliação do progresso do estudo, incluindo verificação das taxas de recrutamento e reuniões por videochamadas com as equipes das pesquisas;
- Desenvolvimento e implementação de ações corretivas e preventivas no centro, conforme necessário.
- Suporte às atividades da Gerência de Projetos da Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz.

### Critérios de seleção:

- Graduação em Ciências da Saúde;
- Experiência comprovada em monitoria de estudos clínicos;
- Excelente desempenho da comunicação verbal e escrita;
- Conhecimento em Boas Práticas Clínicas e regulamentações brasileiras aplicáveis à pesquisa clínica;
- Excelente atenção a detalhes;
- Habilidade de colaboração interpessoal;
- Conhecimento intermediário a avançado de Inglês (especialmente compreensão e escrita);
- Desejável conhecimento de Espanhol
- Disponibilidade para viagens;
- Daremos preferência a candidatos que residam no Rio de Janeiro para preencher uma das vagas, a fim de atender às necessidades operacionais da organização.



**Processo seletivo:** Análise de currículo profissional (vide critérios de seleção) e entrevista por videochamada.

Os interessados devem encaminhar o CV e a Carta de motivação para o e-mail: [pesquisaclinica@fiocruz.br](mailto:pesquisaclinica@fiocruz.br) até o dia **04/06/2024**, indicando no assunto: "**Candidato – Monitor de Pesquisa Clínica**".

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.