



RAdyt**TA**

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para su Unidad de Coordinación, a un/a profesional con el siguiente perfil:

Responsable de Proyectos de Ensayos Clínicos de Terapias Avanzadas.

Ref: 1643

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (anteriormente denominada Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas IATA) tiene encomendada, entre otras, la tarea de impulsar el desarrollo de nuevas terapias con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra región. El desarrollo de estas nuevas terapias se extiende desde la fabricación de los productos de Terapias Avanzadas, que son considerados medicamentos, hasta la puesta en marcha y seguimiento de una serie de ensayos clínicos fase I/II y III, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual.

La gestión de los ensayos clínicos es el elemento fundamental para su correcto desarrollo, siendo necesaria la incorporación de un Responsable de Proyectos para poder garantizar el buen desarrollo de los nuevos ensayos clínicos.

Funciones principales del puesto:

- Coordinar y dar apoyo metodológico en el desarrollo de los ensayos clínicos hasta concluir con el reclutamiento de los pacientes incluidos.
- Dar soporte a las actualizaciones de los documentos esenciales de los ensayos clínicos
- Elaboración de informes anuales de seguimiento, y apoyo a la elaboración de los informes anuales de seguridad hasta concluir con el reclutamiento de los pacientes incluidos.
- Evaluación y seguimiento de cualquier desviación del protocolo, consentimiento informado mal obtenido, notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante comunicados por el monitor del ensayo clínico. Establecimiento e implementación de las medidas correctoras necesarias.
- Supervisión y apoyo a las tramitaciones con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Supervisión de los procedimientos en materia de Vigilancia de la Seguridad del Medicamento en Investigación en los ensayos clínicos referenciados.
- Interlocución con el equipo investigador y con laboratorios fabricantes del Medicamento en Investigación.
- Coordinación y supervisión del presupuesto del proyecto.
- Supervisión de los procedimientos de aleatorización, y de apertura de ciego en coordinación con el laboratorio fabricante.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros.

- Supervisión del trabajo de monitorización.
- Dar formación a los monitores del ensayo.
- Supervisión del cumplimiento por parte del monitor de los PNTs establecidos.
- Acompañar al monitor a las visitas necesarias a los centros participantes (visita de selección, inicio, etc,...).
- Revisión de informes de monitorización.
- Dar apoyo en cualquier aspecto de gestión del ensayo.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos.
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica.
- Experiencia de 2 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos, como responsable de proyectos.
- Disponibilidad para viajar.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

Requisitos valorables:

- Máster específico en Terapias Avanzadas.
- Experiencia de 2 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.
- Experiencia de 5 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos, como responsable de proyectos.
- Experiencia de al menos 2 años en supervisión de la ejecución de presupuestos, así como búsqueda de financiación (competitiva y privada) para la puesta en marcha de ensayos clínicos.
- Nivel de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Conocimiento del marco regulatorio nacional y europeo en materias de ensayos clínicos.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.

Buscamos una persona con:

- Orientada a resultados
- Iniciativa.
- Capacidad de organización y planificación.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidad para las relaciones personales.
- Capacidad de comunicación oral y escrita



RAdytTA

Difusión:

Esta convocatoria será difundida a través de las redes sociales corporativas. Adicionalmente, será enviada a las siguientes instituciones solicitando la publicación en su página web:

- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (anteriormente denominada Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas)
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- Parque Tecnológico de Andalucía
- Instituto de Salud Carlos III
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz (RFGI-SSPA)
- Red de Entidades gestoras de investigación clínica hospitalaria y biosanitaria (REGIC)
- Centro Andaluz de Biología molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)
- Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO)
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND).
- Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática (GBPA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Vicerrectorado de investigación de las Universidades de Andalucía
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS)
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular
- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter

- Naturejobs
- Eurosciencejobs
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)

Proceso de selección:

El proceso consistirá en el análisis y valoración curricular de todas las candidaturas recibidas, clasificándolas en base a la mejor adaptación del Curriculum al perfil establecido. Tras esta primera clasificación, se realizarán diferentes entrevistas personales. El proceso se podrá ver complementado con la realización de alguna prueba individual encaminada a evaluar con mayor precisión el nivel de desarrollo de las competencias requeridas.

Serán excluidas del proceso de selección aquellas candidaturas que debido a su relación contractual actual o previa con la Fundación no puedan formalizar un nuevo contrato temporal con la misma, al objeto de evitar cualquier tipo de irregularidad en la contratación laboral temporal objeto de esta convocatoria.

Información sobre la contratación:

- Modalidad contractual: Obra y Servicio según la Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución máxima de 42.580,27 € brutos anuales incluido incentivos.
- Duración aproximada de 21 meses.
- Ubicación: Sevilla.

La formalización de la contratación objeto de esta convocatoria queda sujeta a la obtención de autorización previa por parte de la Consejería competente en esta materia.

Presentación de candidaturas:

Las solicitudes se presentarán telemáticamente a través de la aplicación informática habilitada para ello en la página web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

Las personas interesadas deberán adjuntar un archivo único en el que deberá aportar la siguiente información:

- CV en el que se indiquen entre otros los requisitos mínimos exigidos en la convocatoria. El CV deberá ir firmado por la persona solicitante haciéndose responsable de este modo de la veracidad de los datos contenidos en el mismo.
- Documentación acreditativa de la titulación académica exigida en los requisitos mínimos.
- Informe de Vida Laboral.
- DNI o NIE

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 20 de enero de 2020 hasta el 30 de enero de 2020, a las 13:00 horas.



RAdytTA

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes la Fundación podrá requerir que las personas que han presentado su candidatura acrediten todos los requisitos alegados, en los plazos que se establezcan para ello. De no presentarse la documentación requerida en tiempo y forma o de comprobarse falsedad, la persona será excluida del proceso selectivo, sin perjuicio de la responsabilidad en la que pudieran haber incurrido.

Protección de datos:

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos de lo siguiente:

- a) Los datos personales que nos proporcione serán utilizados con la finalidad de tramitar los procesos de selección y en su caso, realizar gestiones de recursos humanos y gestión de personal de las personas que se incorporen como empleados a la Fundación.
- b) El responsable de este tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es Avd. Américo Vespucio, 15, edificio S-2. 41092 Sevilla.
- c) Sus datos quedarán almacenados durante el tiempo que se mantenga la relación contractual o durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones legales estipuladas. Asimismo, no serán cedidos a tercero, salvo que se disponga en una obligación legal.
- d) La base jurídica de este tratamiento se basa en el consentimiento que nos presta al cumplimentar y enviar el formulario de inscripción y, en su caso, en su relación contractual con la Fundación, sin la cual no podríamos cumplir con las finalidades descritas.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es
- f) Puede usted revocar su consentimiento o ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, solicitándolo por escrito, con copia del DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud en Avd. Américo Vespucio 15, edificio S-2. 41092 Sevilla; o mediante correo electrónico a lopd.fps@juntadeandalucia.es.

Sevilla, a 20 de enero de 2020

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE