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 a un/a profesional con el siguiente perfil:

MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS DE TERAPIAS AVANZADAS
Ref.: 1808

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias (RAdytTA) 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.

Para la correcta ejecución de los ensayos clínicos es necesaria una exhaustiva monitorización, siendo responsabilidad directa de la RAdytTA como promotor de estos ensayos, y en este sentido se requiere la incorporación de un/a monitor/a de ensayos clínicos que se responsabilicen cinco ensayos clínicos, dos de los cuales se han puesto recientemente en marcha en el contexto de la pandemia por SARS-Cov-2:

- PC/COVID-19, titulado “Ensayo clínico fase I/II multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia del tratamiento con plasma hiperinmune obtenido de donantes convalecientes de la infección COVID-19”,
- AdiQure/COVID-19, titulado “Ensayo clínico Fase I/II, multicéntrico, aleatorizado y controlado, para valorar la seguridad y la eficacia de la administración intravenosa de Células Troncales Mesenquimales Adultas Alogénicas de Tejido adiposo expandidas en pacientes con neumonía severa por COVID-19”.
- CMMo/OCC/2012, titulado “Ensayo Clínico Fase III, Multicéntrico, Abierto, Controlado y Aleatorizado, para valorar la eficacia de la Infusión Intracoronaria de células Mononucleadas de Médula Ósea Autóloga en Pacientes con Oclusión Coronaria Crónica y Disfunción Ventricular previamente revascularizados”.
- CMMo/Ictus/2013, titulado “Ensayo Clínico Fase II, Multicéntrico, Abierto, Controlado y Aleatorizado, para valorar la eficacia de la Infusión Intra arterial de células Mononucleadas de Médula Ósea Autóloga en Pacientes Con Ictus Isquémico”.
- NanoGSkin/CB/2019, titulado “Ensayo Clínico Fase II para evaluar la seguridad y eficacia de dos modelos de Piel Autóloga creada mediante Ingeniería de Tejidos en la Cirugía reconstructia del Carcinoma Basocelular”.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

Funciones principales del puesto:

- Garantizar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a la normativa de aplicación.
- Monitorización de los ensayos clínicos asignados, realizando las visitas de monitorización y cierre.
- Elaboración de los informes de monitorización.
- Gestión de los centros implicados en los ensayos clínicos.
- Gestión de los Archivos del ensayo.
- Seguimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo relacionados con el proceso de monitorización.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad de los ensayos clínicos asignados.
- Apoyo en la elaboración del informe anual de seguridad.
- Realizar las comunicaciones al responsable del proyecto de cualquier desviación del protocolo, consentimiento informado mal obtenido, notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante que suceda en los ensayos clínicos asignados.
- Colaborar en la recogida de datos y el cierre de la base de datos para la realización de análisis intermedios de los ensayos en marcha, si procede.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros si se requiere.
- Apoyo y elaboración de los documentos relativos al plan de análisis estadístico, plan de queries, informe estadístico e informe clínico final.
- Tareas de apoyo en la ejecución de otras actividades del Área de Investigación Clínica de la RadytTA, siempre y cuando la carga de trabajo lo permita.
- Cualesquiera otras que pudieran encomendársele en el ámbito de su competencia.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud y/o de la Vida.
- Experiencia de 2 años en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos.
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica.
- Disponibilidad para viajar.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.
- Aportar la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos anteriormente indicados (títulos académicos y formativos, vida laboral y DNI).

Requisitos valorables

- Máster de Ensayos Clínicos.
- Máster específico en Terapias Avanzadas.
- Formación en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Experiencia en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

Buscamos una persona:

- Orientada a resultados
- Con iniciativa.
- Con capacidad de organización y planificación.
- Con capacidad de trabajo en equipo.
- Con habilidad para las relaciones personales.
- Con capacidad de comunicación oral y escrita

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:

- Junta de Andalucía
- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- 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
- Red de Entidades gestoras de investigación clínica hospitalaria y biosanitaria
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas

Proceso de selección:

El proceso consistirá en el análisis y valoración curricular de todas las candidaturas recibidas, clasificándolas en base a la mejor adaptación de la candidatura al perfil establecido, de acuerdo con lo expuesto en el CV y los méritos alegados.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

Será requisito indispensable para optar al puesto haber acreditado debidamente, mediante la aportación de la documentación soporte necesaria (CV, títulos académicos, formativos, certificados, vida laboral, DNI/NIE…) el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta convocatoria.

Las personas responsables de realizar la selección analizarán las candidaturas inicialmente cribadas que a priori cumplen, a juicio de RRHH, los requisitos mínimos y podrían considerarse aptos, evaluarán el grado de cumplimiento de los requisitos valorables y realizarán diferentes entrevistas personales a aquellas que habiendo acreditado el cumpliendo de dichos requisitos mínimos, mejor se adapten al perfil del puesto de trabajo ofertado. Adicionalmente, podrán decidir si se realiza algún tipo de prueba complementaria que permita determinar qué personas se adaptan mejor al perfil del puesto de trabajo ofertado.

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: Contrato por obra y servicio para la realización de la monitorización de tres proyectos de investigación según la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Duración aproximada: 22 meses
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 30.378,92 €, distribuyéndose en 27.907,74 salario fijo, más la retribución máxima variable de 2.471,18€.
- 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. La persona solicitante se hace responsable de la veracidad de los datos contenidos en el mismo.**

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

- **Documentación acreditativa de la titulación académica y/o formativa exigida en los requisitos mínimos.**
- **Informe de Vida Laboral.**
- **DNI o NIE**

El plazo de presentación de candidaturas estará abierto 10 días laborales desde la fecha de publicación en la web de la Fundación.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes la Fundación podrá requerir aclaración sobre los documentos aportados a las personas que han presentado su candidatura, en los plazos que se establezcan para ello. De no presentarse la documentación/aclaración 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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico