



La Iniciativa Andaluza en 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 de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil.

**Monitor de Ensayos Clínicos para la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.**

**Ref.:1422**

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), promovida por las Consejerías de Salud y de Economía, y Conocimiento, tiene por misión 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, mediante la búsqueda de alianzas entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica”.

Para ello, la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, ha de identificar, organizar y proporcionar el soporte necesario para el máximo desarrollo de la investigación multidisciplinar en el campo de las terapias avanzadas en Andalucía, facilitando la formación de tecnólogos, investigadores básicos y clínicos, impulsando la investigación traslacional en este campo y promoviendo la generación de una estructura empresarial que se beneficie y favorezca dicha investigación que, en último término, sea una fuente de riqueza para la región y permita llevar lo antes posible a la población los potenciales beneficios de las terapias avanzadas.

Entre otras la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, tiene encomendada 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 el desarrollo de los ensayos clínicos es necesaria una correcta monitorización que es responsabilidad directa de la IATA como promotor de estos ensayos, y en este contexto se requiere la incorporación de un monitor de ensayos clínicos que se responsabilice del “Ensayo clínico multicéntrico para la evaluación de la seguridad y factibilidad de un medicamento de ingeniería tisular alogénico (córnea artificial humana nanoestructurada) en pacientes con úlceras corneales de tipo trófico en estadios avanzados refractarias a tratamiento (oftalmológico) convencional”, financiado con la ayuda concedida por la Consejería de Economía y Conocimiento de la Junta de Andalucía y con número de referencia PI12/3140.

**Funciones principales del puesto:**

- Garantizar que el ensayo clínico se realiza de acuerdo a la normativa de aplicación.
- Monitorización del ensayo clínico en curso asignado, realizando las visitas de inicio, monitorización y cierre, si aplican.
- Elaboración de los informes de monitorización.

- Verificar que los investigadores reúnen la cualificación y recursos adecuados a lo largo de la ejecución del ensayo.
- Verificar que los investigadores participantes siguen el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
- Gestión de los centros implicados en el ensayo clínico.
- Gestión de los Archivos del ensayo.
- Seguimiento de PNTs relacionados con el proceso de monitorización.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad del ensayo clínico asignado.
- Actuar con perfil de “Triage” y “Data entry” en el Sistema de Farmacovigilancia puesto en marcha por la IATA para el ensayo que monitorice.
- Elaboración trimestral de un informe sobre la marcha del ensayo clínico.
- 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.
- Responsabilizarse de las tramitaciones a efectuar de cada ensayo clínico con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités Autonómico y locales de Ensayos Clínicos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Coordinar a los distintos agentes implicados (Investigadores, Promotor, diferentes Servicios de los Centros donde se ejecuten los ensayos, Comités de Ética, personal de apoyo, etc.) en los ensayos clínicos referenciados donde la IATA actúa como promotor.
- Organización de reuniones de investigadores.
- 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.
- Actualización de la información de los ensayos clínicos asignados en las bases de datos nacionales e internacionales de referencia.
- Apoyo y elaboración de los documentos esenciales de los ensayos asignados: enmiendas a los protocolos, CRD, HI-CI, plan de gestión, plan de monitorización, diseño de plantillas, colaborando con el análisis estadístico de los mismos (revisión del plan de análisis estadístico, plan de queries, etc).

### **Perfil buscado:**

#### Requisitos mínimos:

- Doctorado en Ciencias de la Vida.
- Master de Ensayos Clínicos.
- Experiencia de al menos 1 año como monitor de ensayos clínicos.
- Conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Disponibilidad para viajar.

#### Requisitos valorables:

- Formación en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Formación específica en Terapias Avanzadas.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar



Buscamos una persona con:

- Orientada a resultados
- Con alta Proactividad.
- Responsable
- Capacidad de organización.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Con habilidad para las relaciones personales.

**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.
- Servicio Andaluz de Salud.
- 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 Cartuja.
- Parque Tecnológico de la Salud.
- 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.
- Colegios de médicos.
- Madri+d.
- EPHOS.
- Sociedad Española de Farmacología Clínica.
- AMIFE.
- ESAME.
- CESIF.
- IUSC.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.
- Universidad Autónoma de Madrid.
- Universidad de Sevilla.
- Universidad de Granada.

- Universidad de Málaga.
- Institut Univ. De Ciència i Tecnologia.
- REGIC.
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA.
- Blog Investigación e Innovación en Salud.
- ALITER.
- Fundación Española de Fundaciones de Universidad y Empresa.
- Asociación Española de Bioempresa.
- Asociación Andalucía de Bioempresas

### **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.

### **Información sobre la contratación:**

- Jornada Laboral: completa, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla
- Retribución: Hasta un máximo de 26.636,36 euros de retribución fija y 2.363,64 euros de retribución variable según desempeño
- Duración aproximada: 8 meses y 22 días

La contratación estará financiada a través de la ayuda con número de referencia PI12/3140 obtenida en la convocatoria del Programa de Incentivos a los Agentes del Sistema Andaluz del Conocimiento y su convocatoria para el periodo 2008-2013, concretamente en los correspondientes a la convocatoria 2012 de la línea de Incentivos a proyectos de Aplicación del Conocimiento (I+D+i).

### **Presentación de candidaturas:**

Para obtener información adicional sobre los requisitos y condiciones del puesto ofertado, así como para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, los/as interesados/as deberán dirigirse a la página Web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

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

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 26 de julio de 2018 hasta el 27 de agosto de 2018, a las 13:00 horas.

Sevilla, 26 de julio de 2018.

Fdo. Ana Madera Molano.  
Directora Gerente.