

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, dos profesionales con el siguiente perfil:

## 2 Monitores de Ensayos Clínicos de Terapias Avanzadas.

Ref: 1688

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 **dos monitores** de ensayos clínicos que se responsabilicen entre otros, de dos ensayos clínicos que se han puesto recientemente en marcha en el contexto de la pandemia por SARS-Cov-2, el ensayo clínico con código de protocolo 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*" y el ensayo clínico 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*".

### 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.
- Máster de Ensayos Clínicos.
- Experiencia de 2 años en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos.
- Formación Normas de Buena Práctica Clínica.
- Disponibilidad para viajar.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

### Requisitos valorables

- 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.

### 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

- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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
- 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; 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.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 30.378,92 € correspondiendo 27.907,74 euros de salario fijo y un máximo de 2.471,18 euros de incentivos.
- 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 07 de julio de 2020 hasta el 16 de julio de 2020, a las 23:59 horas.

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](mailto: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](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es).

Sevilla, a 07 de julio de 2020

Gonzalo Balbontín Casillas  
DIRECTOR GERENTE