



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

**Ref.:1140**

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.

#### **Funciones principales del puesto:**

- Realizar visitas de inicio, monitorización y re-monitorización, o cierre, según aplique, en los ensayos clínicos asignados.
- Dar soporte en las auditorias e inspecciones a los centros si se requiere.
- Verificar que los investigadores reúnen la cualificación y recursos adecuados a lo largo de la ejecución de los ensayos.
- Verificar que los investigadores participantes en los ensayos clínicos asignados siguen el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
- Revisar las tareas realizadas por los data manager de los ensayos clínicos asignados asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

- Gestión de los centros implicados en los ensayos clínicos.
- Gestión de los Archivos de los ensayos.
- Seguimiento de PNTs relacionados con el proceso de monitorización.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad de los Medicamentos en Investigación.
- Colaborar con el análisis estadístico de los ensayos asignados (revisión del plan de análisis estadístico, plan de queries, etc).
- 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. Elaboración trimestral de un informe sobre la marcha de los ensayos clínicos asignados.
- Actualización de la información de los ensayos clínicos asignados en las bases de datos nacionales e internacionales de referencia.
- Apoyo en la elaboración de informe anual de seguridad de los ensayos clínicos asignados.
- Realizar las comunicaciones al gestor 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 con las Autoridades Sanitarias Competentes a efectuar dentro de los ensayos clínicos asignados.
- 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 asignados.
- Organización y asistencia a las reuniones de investigadores.
- Apoyo y elaboración de los documentos esenciales de los ensayos asignados: protocolo, 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).
- Dar soporte en la búsqueda activa de financiación en convocatorias externas en caso de que el proyecto lo requiera.

### **Perfil buscado:**

Requisitos mínimos:

- Titulación Universitaria en Ciencias de la Vida (Farmacia, Medicina, etc.)
- Experiencia como monitor de ensayos clínicos en Terapias Avanzadas.
- Conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Master de Ensayos Clínicos.
- Disponibilidad para viajar.

Requisitos valorables:

- Doctorado.
- Formación en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Nivel mínimo de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.



Buscamos una persona con:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Proactivo.
- Orientado a resultados.
- Responsable.

### **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.
- Consejería de Empleo, Empresa y Comercio.
- 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. .
- 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:**

- Modalidad contractual: Modalidad temporal, según Estatuto de los Trabajadores y/o Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Jornada Laboral: de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla.

Dicha selección y contratación está sujeta a una autorización previa por parte de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

### **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 24 de mayo de 2016 hasta el 31 de mayo de 2016, a las 13:00 horas.

Sevilla, 24 de mayo de 2016.

Fdo. Ana Madera Molano  
Directora Gerente