



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 en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil:

Monitor/a de Estudios Clínicos.

Ref.:1144

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud es una entidad instrumental dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, que, para dar respuesta a los objetivos fijados en el Contrato Programa que tiene suscrito con la citada Consejería, se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sociosanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de Tecnologías de la Información y las comunicaciones y Formación y evaluación de competencias técnicas profesionales.

La Fundación Progreso y Salud (FPS) actúa como Promotor de Estudios Clínicos liderados por profesionales del Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo a lo encomendado por la Consejería de Salud y lo establecido en el Convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA firmado en 2012.

Funciones principales del puesto:

La función principal del puesto será dar soporte a la coordinación y gestión técnica a los ensayos clínicos y estudios observacionales independientes y donde la Fundación Progreso y Salud actúa como promotor. Entre las actividades a realizar cabe destacar:

- Sistema de Garantía de Calidad:
 - Garantizar que los Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales se realizan de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), y la normativa de aplicación.
 - Apoyo en la elaboración y actualización del Sistema de Garantía de Calidad (SGC) del Promotor de FPS a la normativa vigente.

- Coordinación y gestión técnica de Estudios Clínicos:
 - Apoyo en la Coordinación de los distintos agentes implicados en los ensayos clínicos y estudios observacionales.
 - Establecer, con todos los agentes implicados, un plan de trabajo específico para cada uno de los estudios y realizar el seguimiento de los mismos.
 - Coordinar el desarrollo de todas las fases de los estudios clínicos asignados, incluyendo la fase de diseño, puesta en marcha, coordinación logística/seguimiento y cierre de los mismos.
 - Coordinación y supervisión del presupuesto del proyecto.
 - Organización y asistencia a las reuniones de investigadores.
 - Supervisar y gestionar los archivos de los ensayos (TMF, Centros, etc.)
 - Verificar que los investigadores participantes en cada ensayo clínico asignado siguen el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
 - Apoyo y elaboración de los documentos esenciales del ensayo: protocolo, crd, HI-CI, plan de gestión, plan de monitorización, diseño de plantillas, plan de análisis estadísticos, etc....
 - Supervisión de los procedimientos de aleatorización, y de apertura de ciego en coordinación con el laboratorio fabricante.
 - Supervisar y coordinar las actividades de monitorización y cierre de los estudios.
 - Monitorización de estudios clínicos, cuando se requiera.

- Acompañar al monitor a las visitas necesarias a los centros participantes (visita de selección, inicio, etc.).
- Revisión de informes de monitorización.
- Revisar las tareas realizadas por los data manager de cada ensayo clínico asignado asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.
- Revisar y comprobar los informes de visita a los Centros.
- Elaboración trimestral de un informe sobre la marcha de cada estudio clínico.
- Elaboración de informes anuales de seguimiento de cada estudio clínico y apoyo a la elaboración de los informes anuales de seguridad de los mismos.
- Responsabilizarse de las tramitaciones a efectuar en cada ensayo clínico asignado con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités Autonómico y locales de Ensayos Clínicos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Registro del estudio en la base de datos internacionales y nacional.
- Actualización de los registros de ensayos clínicos oficiales (Clinical Trials, Registro Español de Ensayos Clínicos....)
- Dar soporte en las auditorias e inspecciones a los centros. Dar soporte en la búsqueda activa de financiación en convocatorias externas en caso de que el proyecto lo requiera.
- Dar apoyo en cualquier aspecto de gestión del ensayo; relacionado con el objeto del presente contrato.
- Apoyo en otras actividades relacionadas con la investigación clínica independiente en la RFGI-SSPA.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Titulación Universitaria en Ciencias de la Salud.
- Experiencia previa mínima de 3 años, en la gestión y monitorización de ensayos clínicos en CRO o en la industria farmacéutica o similar.
- Formación acreditada en las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Formación acreditada en gestión y/o monitorización de Estudios Clínicos.
- Conocimientos de la normativa ética y legal que regula los Estudios Clínicos (ensayos clínicos, estudios postautorización).
- Disponibilidad para viajar.

Requisitos valorables:

- Experiencia previa en la gestión y monitorización de ensayos clínicos de ámbito internacional.
- Doctorado.
- Nivel mínimo de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Formación acreditada en análisis estadístico.
- Formación acreditada en metodología de Ensayos Clínicos.
- Formación acreditada en investigación clínica.
- Master especializado en Ensayos Clínicos.
- Formación acreditada en Gestión de la I+D+i.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.



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.
- REGIC.
- Farmaindustria.
- Plataforma SCREeN.
- 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.
- 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: 38 horas a la semana, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla

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 20 de junio de 2016 hasta el 12 de julio de 2016, a las 13:00 horas.

Sevilla, a 20 de junio de 2016

Fdo. Ana Madera Molano
Directora Gerente