

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, un/a profesional con el siguiente perfil:

Técnico especialista en gestión de ensayos clínicos
Ref.: 1795

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADyTA), promovida por la Consejería de Salud y Familias, 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 Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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.

Finalmente, la RADyTA, de acuerdo a la Resolución 101/2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo, Innovación de la Consejería de Salud, no sólo coordina las actividades de investigación, desarrollo e innovación en terapias avanzadas en Andalucía, sino que además coordina su uso hospitalario en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, a través de la organización funcional en red de los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas y de la ordenación de su relación con los centros hospitalarios para el uso de los medicamentos de terapias avanzadas en el contexto de investigación y de uso hospitalario autorizado.

En respuesta a la encomienda en el Acuerdo del Consejo de Gobierno del 12/07/2016 sobre terapias avanzadas, el área de Preclínica y Desarrollo de Producto de la RADyTA, junto con el resto de la Unidad de Coordinación de la RADyTA, está implicada, entre otros, en el desarrollo del **proyecto “Desarrollo preclínico y regulatorio de terapias CAR-T modulables y multidiana basados en la plataforma ImmunoDrone™, para el tratamiento de tumores hematológicos y sólidos (CARPAMiL)” de expediente RTC2019-007028-1 y financiado bajo el marco de la convocatoria del año 2019 de las subvenciones de proyectos de I+D+i “Retos-Colaboración” de la Agencia Estatal de Investigación.** El proyecto CARPAMiL tiene como objetivo general la validación preclínica de la plataforma ImmunoDrone™ hasta alcanzar la primera fase de ensayos clínicos en tumores hematológicos CD19+/CD20+, así como extender la misma hacia la obtención de nuevos CART, basados en la plataforma ImmunoDrone™, para Leucemia Mieloide Aguda (LMA) y cáncer de próstata.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM320HR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



La ejecución del presente proyecto requiere de una elevada gestión documental que culmina con la presentación a las autoridades sanitarias de la solicitud de autorización del ensayo clínico, por lo que se necesita la contratación de un técnico especialista de apoyo en la gestión de ensayos clínicos que asegure la traslación clínica del proyecto CARPAMiL.

Todas estas tareas se enmarcan en el contexto de los entregables asignados a la UC-RAdytTA en el proyecto y están encaminados a la correcta implementación y traslación de los resultados, facilitando así que tengan un alto impacto en el ámbito de terapias avanzadas y en la salud de la población andaluza.

Funciones principales del puesto

- Elaboración, en colaboración con el Investigador Principal y el coordinador médico de la RAdytTA, de los documentos esenciales para el ensayo clínico (Protocolo, Dossier IMPD, MI, HIP-CI, etc).
- Elaboración del Plan de Gestión de Riesgos y Plan de Manejo del Proyecto.
- Preparación y aplicación del cuestionario de selección de los centros.
- Organización de reuniones con investigadores y clínicos.
- Coordinación de la solicitud del Seguro de Responsabilidad Civil y obtención de los documentos a aportar para cada centro.
- Preparación y presentación de la solicitud inicial de autorización del Ensayo clínico a las autoridades sanitarias (AEMPS y CEIm).

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud y/o Ciencias de la Vida.
- Formación en Ensayos Clínicos o metodología de la investigación.
- Experiencia acreditada superior a 5 años en investigación clínica (coordinador, monitor, data manager, investigador, etc...)
- Experiencia mínima de 2 años en la prestación de servicios a la comunidad investigadora a través de grupos de I+D+i, plataformas científicas especializadas o servicios de apoyo a la investigación, o participación como técnicos especialistas de apoyo en proyectos específicos de investigación.
- 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 en Ensayos Clínicos o experto en metodología de la investigación.
- Máster específico en Terapias Avanzadas.
- Grado académico de Doctor.
- Experiencia de 2 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.
- Experiencia acreditada en la redacción y publicación de artículos científicos.
- Nivel de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Disponibilidad para viajar.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32QHR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Experiencia en la elaboración de los documentos esenciales de ensayos clínicos.
- Experiencia en la preparación y presentación de la documentación para autorización de ensayos clínicos a las autoridades sanitarias (AEMPS y CEIm).
- Conocimiento del marco regulatorio nacional y europeo en materias de ensayos clínicos.
- Conocimientos de farmacovigilancia y/o gestión de riesgo.

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 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
- 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)
- 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
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS)
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM320HR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- 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 de la candidatura al perfil establecido, de acuerdo con lo expuesto en el CV y los documentos aportados.

Superarán la primera fase de clasificación exclusivamente aquellas personas que hayan acreditado debidamente, mediante la aportación de la documentación soporte necesaria (CV firmado, títulos, certificados) y el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta convocatoria.

Tras esta primera clasificación, se realizarán diferentes entrevistas de selección. Durante el proceso de selección se podrá acordar la realización de una prueba de conocimientos o de habilidades o ambas, relacionados con los requisitos incluidos en el perfil del puesto de esta convocatoria.

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: Obra o servicio según Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Duración aproximada: 18 meses
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 28.898 euros correspondiendo 26.000 euros de salario fijo y un máximo de 2.898 euros de incentivos.
- Ubicación: Sevilla

La presente contratación está financiada con cargo al proyecto con número de expediente RTC2019-007028-1, concedido por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria del año 2019 de Retos-Colaboración del Programa Estatal de Investigación, Desarrollo e Innovación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, referencia RTC2019-007028-1 / AEI / 10.13039/501100011033.

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>

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32QHR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM320HR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	30/03/2021 14:00:45	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32QHR6J44Q2FG637JY5HZFFGFFG	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	