

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:

Responsable de Proyecto de Ensayos Clínicos de Terapias Avanzadas.

Ref.: 1843

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (anteriormente denominada Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas IATA) 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. La gestión de los ensayos clínicos es el elemento fundamental para su correcto desarrollo, siendo necesaria la incorporación de un Responsable de Proyectos para poder garantizar la puesta en marcha y el desarrollo de 4 ensayos clínicos:

Código: PC/COVID-19. 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.

Código: CMMo/OCC/2012. Ensayo Clínico Fase III, Multicéntrico, Abierto, Controlado y Aleatorizado, para valorar la eficacia de la Infusión Intracoronaria de células Mononucleadas de Médula Ósea Autóloga en Pacientes con Oclusión Coronaria Crónica y Disfunción Ventricular previamente revascularizados.

Código: CeTMAd/ELA/2011. Ensayo clínico fase I/II multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, triple ciego para evaluar seguridad, e indicios de eficacia de la administración intravenosa de la terapia con 3 dosis de células mesenquimales troncales adultas autólogas de tejido adiposo expandidas en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) moderada a severa.

Código: MSC-COVID-2021. Ensayo clínico Fase I/II, multicéntrico, aleatorizado y controlado, para valorar la seguridad y la eficacia de la administración intravenosa de Células Mesenquimales Troncales Adultas Alogénicas de Tejido Adiposo expandidas para el tratamiento de pacientes con neumonía grave causada por SARS-CoV-2.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Funciones principales del puesto:

- Coordinar y dar apoyo metodológico en el desarrollo de los ensayos clínicos hasta concluir con el reclutamiento de los pacientes previstos.
- Dar soporte a la preparación y actualizaciones de los documentos esenciales de los ensayos clínicos: protocolo, Manual del Investigador, Consentimiento Informado, etc).
- Supervisión y apoyo a las tramitaciones con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités Autonómico y locales de Ensayos Clínicos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Supervisión de los procedimientos en materia de Vigilancia de la Seguridad del Medicamento en Investigación en los ensayos clínicos referenciados.
- Interlocución con el equipo investigador y con laboratorios fabricantes del Medicamento en Investigación.
- Elaboración de informes anuales de seguimiento, y apoyo a la elaboración de los informes anuales de seguridad hasta concluir con el seguimiento de los pacientes incluidos.
- Evaluación y seguimiento de cualquier desviación del protocolo, consentimiento informado mal obtenido, notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante comunicados por el monitor del ensayo clínico. Establecimiento e implementación de las medidas correctoras necesarias.
- Coordinación y supervisión del presupuesto del proyecto.
- Supervisión de los procedimientos de aleatorización, y de apertura de ciego en coordinación con el laboratorio fabricante.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros.
- Dar formación a los monitores del ensayo y a los equipos investigadores.
- Supervisión del cumplimiento por parte del monitor de los PNTs establecidos.
- Acompañar al monitor a las visitas necesarias a los centros participantes (visita de selección, inicio, etc,...).
- Supervisión del trabajo de monitorización. Revisión de informes de monitorización.
- Dar soporte en cualquier aspecto de gestión del ensayo.
- Gestionar la resolución de queries previas al cierre de las bases de datos para análisis.
- Supervisar el análisis estadístico.
- Dar apoyo en la elaboración de los Informes finales de los ensayos clínicos.
- Dar apoyo en la redacción, preparación y envío de los resultados para publicación en revistas científicas.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Doctorado en Ciencias de la Salud y/o de la Vida.
- Formación acreditada en Buena Práctica Clínica.
- Experiencia de 1 año en la gestión y coordinación de ensayos clínicos.
- Disponibilidad para viajar.
- 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/NIE)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Requisitos valorables:

- Máster en ensayos clínicos/ formación en metodología de la investigación.
- Máster específico en Terapias Avanzadas.
- Participación en proyectos de investigación clínica nacionales o internacionales.
- Experiencia de 5 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos.
- Experiencia en la gestión y coordinación de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.
- Experiencia de 2 años en la monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia de 2 años en la monitorización de ensayos clínicos en terapias avanzadas.
- Experiencia de al menos 2 años en supervisión de la ejecución de presupuestos, así como búsqueda de financiación (competitiva y privada) para la puesta en marcha de proyectos de investigación.
- Nivel de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Experiencia en la elaboración de Informes intermedios/finales de ensayos clínicos.
- Conocimiento del marco regulatorio nacional y europeo en materias de ensayos clínicos.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Formación en auditorías de ensayos clínicos.
- Formación en EudraVigilance.
- Conocimientos prácticos de estadística aplicada a la salud.

Buscamos una persona con:

- Orientación a los resultados
- Iniciativa.
- Con capacidad de organización y planificación.
- Con capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidades 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:

- Junta de Andalucía.
- 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
- 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz
- 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
- 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 méritos alegados.

Será requisito indispensable para optar al puesto haber acreditado debidamente, mediante la aportación de la documentación soporte necesaria (CV, títulos académicos, formativos, certificados, vida laboral, DNI/NIE...) el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta convocatoria.

La experiencia solicitada en los requisitos mínimos y/o valorables habrá de ser aquella que pueda ser acreditada en virtud de una relación laboral por cuenta ajena, o por el desarrollo de una actividad profesional por cuenta propia (empresario individual o autónomo).

Las personas responsables de realizar la selección analizarán las candidaturas inicialmente cribadas que a priori cumplen, a juicio de RRHH, los requisitos mínimos y podrían considerarse aptos, evaluarán el grado de cumplimiento de los requisitos valorables y realizarán diferentes entrevistas personales a aquellas que habiendo acreditado el cumplimiento de dichos requisitos mínimos, mejor se adapten al perfil del puesto de trabajo ofertado. Adicionalmente, podrán decidir si se realiza algún tipo de prueba complementaria que permita determinar qué personas se adaptan mejor al perfil del puesto de trabajo ofertado.

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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Información sobre la contratación:

- Modalidad contractual: Obra o servicio Ley de la Ciencia.
- Jornada Laboral: completa, de lunes a viernes.
- Ubicación: Sevilla.
- Retribución bruta anual: 42.580,27 euros correspondiendo 35.497,42 euros de salario fijo y un máximo de 7.082,83 euros de incentivos.
- Duración aproximada: 40 meses.

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. La persona solicitante se hace responsable de la veracidad de los datos contenidos en el mismo.**
- **Documentación acreditativa de la titulación académica y/o formativa exigida en los requisitos mínimos.**
- **Informe de Vida Laboral.**
- **DNI o NIE**

El plazo de presentación de candidaturas estará abierto 7 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	22/06/2021 13:31:59	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32BNP2AHF2WCWRNFRDAYADQBE74	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	