



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, entidad central de apoyo y gestión de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dependiente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para la Unidad de Investigación Clínica del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i a un/a profesional, con el siguiente perfil:

Técnico de Gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos.

Ref: 1702

La **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)** actúa como **Promotor de Estudios Clínicos independientes** en aquellos liderados por profesionales del Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo a lo encomendado por la Consejería de Salud y Familias y lo establecido en el Convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA) firmado en 2012.

Para la correcta ejecución de los ensayos clínicos es necesaria una exhaustiva monitorización, siendo responsabilidad directa de FPS como promotor de los mismos. En este sentido, se requiere la incorporación de **un/a técnico/a de gestión y monitorización** de ensayos clínicos que se responsabilice principalmente de la gestión de un **ensayo clínico internacional** entre otros donde la **FPS**, en el contexto del impulso de la investigación clínica en Andalucía, **va a ejercer de centro nacional coordinador en España y cuyo promotor es la Universidad de Birmingham**. Universidad con la que se ha establecido un acuerdo de colaboración en el que le delega la conducción integral del ensayo en España.

La investigadora principal del estudio en España es la Dra. Gema Esteban Bueno, médico especialista en Atención Primaria. El ensayo clínico "**A pivotal, international, randomised, double-blind, efficacy and safety trial of sodium valproate, in paediatric and adult patients with Wolfram Syndrome**" con N° de EudraCT: 2017-001215-37 trata de demostrar la eficacia de un tratamiento para la enfermedad rara Síndrome de Wólfram, actualmente sin terapia clínica eficaz.

Funciones principales del puesto:

1. Establecimiento y mantenimiento del sistema de garantía y control de calidad de FPS como promotor e implementación del mismo en la gestión del ensayo clínico indicado anteriormente.
2. Gestión de la puesta en marcha y desarrollo del ensayo clínico, en concreto con las siguientes actividades:
 - o Contratación del seguro del ensayo clínico.
 - o Negociación del contrato con el centro participante en el ensayo clínico
 - o Negociación de acuerdos de colaboración con los centros que realizan las pruebas clínicas para el ensayo.
 - o Gestión económica del ensayo clínico

- Gestión de los archivos maestros del ensayo clínico.
- Gestión de la medicación del ensayo clínico.
- Registro y actualización del ensayo clínico en las BBDD públicas internacionales y nacionales.
- Soporte en posibles auditorias e inspecciones a los centros.
- Realización de notificaciones requeridas a las autoridades sanitarias/CEIs durante el desarrollo del ensayo clínico: notificaciones sobre el estado del estudio, información de seguridad de los sujetos e incumplimientos del protocolo.
- Colaboración con el equipo investigador en el análisis y gestión de los datos y resultados obtenidos en el estudio.
- Elaboración de informes requeridos conforme a la regulación de estudios clínicos.

3. Monitorización del ensayo clínico:

- Coordinación de la monitorización del ensayo a nivel internacional.
- Coordinación con el promotor del ensayo para la actualización de cualquier aspecto del protocolo del ensayo clínico.
- Realización de visitas de monitorización al centro conforme a lo establecido en el plan de monitorización:
 - Verificar el cumplimiento del protocolo.
 - Garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa.
 - Asegurar que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
 - Asegurar que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.
 - Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
 - Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos/productos sanitarios en investigación es seguro y adecuado.
- Elaborar los informes de las visitas de monitorización.
- Coordinación en el reporte de la información de seguimiento del ensayo y de seguridad de los pacientes a nivel internacional.
- Cualquier otra actividad encomendada de acuerdo al puesto.

Perfil solicitado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida o Ciencias de la Salud
- Máster en Investigación Clínica o Máster en Ensayos Clínicos



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

- Experiencia de al menos 3 años en la gestión y monitorización de ensayos clínicos.
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica.
- Nivel de Inglés: B1 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar
- Disponibilidad para viajar.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

Requisitos valorables:

- Experiencia demostrable, de al menos, 1 año, en labores relacionadas con el puesto dentro de fundaciones e institutos públicos, así como entidades públicas dedicadas al ámbito de la investigación biomédica
- Conocimiento de estructura, funcionamiento y normativa del Sistema Público en general y en concreto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Conocimientos de ofimática usuario (hojas de cálculo, procesadores de texto, bases de datos...) y habilidad en el manejo de recursos electrónicos.
- Formación en metodología de la investigación.
- Formación en coordinación y gestión de proyectos de investigación Clínica
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Experiencia como monitor de ensayos clínicos con medicamentos en el SSPA y/o en la RFGI-SSPA
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar

Buscamos una persona:

- Orientada a resultados.
- Proactiva, responsable.
- Con capacidad de organización y trabajo en equipo.
- Con habilidad para las relaciones personales.
- 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 (anteriormente denominada 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 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
- Eurosciencejobs
- 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.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

Información sobre la contratación:

- Modalidad contractual; Contrato por obra y servicio para la realización de la monitorización de un proyecto 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.
- Ubicación. Sevilla
- Retribución total máxima anual de 30.850€, distribuyéndose en salario fijo de 28.335,86€ más la retribución máxima variable de 2.514,14€, según cumplimiento de objetivos anuales.
- Duración aproximada: 48 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 deberán 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 los requisitos mínimos.
- Informe de Vida Laboral.
- DNI o NIE.

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 18 de septiembre de 2020 hasta el 30 de septiembre 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 Organica 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.

Sevilla, a 18 de septiembre de 2020

Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente