



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

**Responsable de Proyectos de Estudios Clínicos  
Ref.:1168**

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 IATA, 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. En 2016 han sido autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) dos nuevos ensayos clínicos promovidos por la IATA, uno en pacientes con infección por VIH y otro en pacientes con Enfermedad Injerto contra Huésped. 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 el buen desarrollo de los nuevos ensayos clínicos.

**Funciones principales del puesto:**

En relación con los ensayos clínicos referidos:

- Coordinación y apoyo metodológico en el desarrollo de los mismos.
- Dar soporte a las actualizaciones de los documentos esenciales.
- Verificar que el investigador reúne la cualificación y recursos adecuados a lo largo de todo el ensayo.
- Elaboración trimestral de un informe sobre la marcha de los ensayos clínicos.

- Elaboración de informes anuales de seguimiento, y apoyo a la elaboración de los informes anuales de seguridad.
- 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.
- 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.
- Codificación de Acontecimientos Adversos Graves según el diccionario MedDRA, cumpliendo con la normativa de EudraVigilance.
- Organización y asistencia a las reuniones de investigadores.
- Interlocución con el equipo investigador y con laboratorios fabricantes del Medicamento en Investigación.
- Coordinación y supervisión del presupuesto del proyecto.
- Elaboración de los documentos de trabajo del ensayo: plan de gestión, plan de monitorización, diseño de plantillas, etc...
- Supervisión, coordinación e interlocución con la CRO/monitor.
- Supervisión de los procedimientos de aleatorización, y de apertura de ciego en coordinación con el laboratorio fabricante.
- Verificar que el investigador del ensayo clínico sigue el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
- 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.
- Supervisión del trabajo de monitorización:
- - Dar formación a los monitores del ensayo.
  - 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.).
  - Revisión de informes de monitorización.
  - Dar apoyo en cualquier aspecto de gestión del ensayo.

### **Perfil buscado:**

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud.
- Máster en Ensayos Clínicos.
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica.
- Experiencia mínima de 2 años en la gestión y coordinación de ensayos clínicos. como responsable de proyectos o similar.
- Experiencia en la gestión presupuestaria de ensayos clínicos.
- Experiencia en la elaboración de documentos esenciales en un ensayo clínico (protocolo, HIP/CI, CRD, plan de monitorización, etc.).

- Experiencia en la tramitación de documentación con las Autoridades Competentes.
- Experiencia en la gestión de contratos con los centros.
- Disponibilidad para viajar.

Requisitos valorables:

- Formación en metodología de la investigación, con especial hincapié en estadística aplicada a Ciencias de la Salud.
- Conocimiento del marco regulatorio nacional y europeo en materias de ensayos clínicos.
- Nivel de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Experiencia previa como data manager o monitor de ensayos clínicos.
- Formación en Farmacovigilancia.
- Experiencia en análisis estadístico y en el diseño y elaboración de los manuales y directrices necesarios para diseñar planes de análisis estadísticos y supervisar el diseño y elaboración de las bases de datos de ensayos clínicos.
- Experiencia en el diseño, supervisión y trazabilidad de los listados de randomización.

Buscamos una persona con:

- Alta proactividad e iniciativa.
- Actitud resolutive y orientada a resultados.
- Capacidad de organización y planificación.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidad para las relaciones personales.
- Capacidad para gestionar la incertidumbre.
- Compromiso con la organización.

### **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.
- Consejerías de Economía y Conocimiento.
- 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.
- 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 Bioempresas.
- Asociación Andalucía de Bioempresas.

### **Proceso de selección:**

Tras un período de análisis en el que se seleccionarán los candidatos cuyo currículum mejor se adapte a los criterios establecidos, se pondrá en marcha una segunda fase consistente en el desarrollo de unas pruebas individuales encaminadas a evaluar el nivel de desarrollo de las competencias requeridas, junto con una entrevista personal a los candidatos.

### **Información sobre la contratación:**

- Modalidad contractual: Modalidad temporal, según Estatuto de los Trabajadores y/o Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Ubicación: Sevilla.

Dicha selección y contratación está sujeta a una autorización previa según la normativa vigente.



**iniciativa andaluza  
en terapias avanzadas**

### **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 29 de julio de 2016 hasta el 02 de septiembre de 2016, a las 13:00 horas.

Sevilla, a 29 de julio de 2016

Fdo. Ana Madera Molano  
Directora Gerente