



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 la contratación de un profesional con el siguiente perfil:

Monitor/a de Estudios Clínicos

Ref.:1282

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 donde la Fundación Progreso y Salud actúa como promotor, concretamente:

Código Protocolo: COX1985 N° de Eudract: 2014-004120-21

Título: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado, fase III, para evaluar el uso de plasma rico en plaquetas frente a ácido hialurónico en coxartrosis de cadera

Investigador Coordinador: LUIS JAVIER ROCA RUIZ, HUVM

Código Protocolo: FISBAL N° de Eudract: n/a

Título: Permeabilidad primaria post-angioplastia de fistulas artero-venosas nativas disfuncionantes en hemodialisis: tratamiento mediante balón pregado frente a balón convencional

Investigadora Coordinadora: TERESA MORENO SÁNCHEZ, HJR

Código Protocolo: APS-TAT-2016 N° de Eudract: 2016-003290-17

Título: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del ácido tranexámico tópico en ahorro de pérdidas sanguíneas en pacientes

Investigadora Coordinadora: Dr. José Antonio Andrés García, HUVM

A título enunciativo, no limitativo, las funciones principales del puesto se centrarán en la ejecución de tareas técnicas tales como las que se detallan a continuación:

- Garantizar que los Ensayos clínicos y Estudios observacionales se realizan de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), y la normativa de aplicación.
- Monitorización de los ensayos clínicos en curso asignados, realizando las visitas de inicio y monitorización.
- Elaboración de los informes de monitorización.
- Verificar que los investigadores reúnen la cualificación y recursos adecuados a lo largo de la ejecución del ensayo.

- Verificar que los investigadores participantes en el ensayo clínico asignado siguen el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
- Revisar las tareas realizadas por los “data manager” del ensayo clínico asignado asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.
- Gestión de los centros implicados en el ensayo clínico.
- Gestión de los Archivos del ensayo.
- Seguimiento de PNTs relacionados con el proceso de monitorización.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad del ensayo clínicos asignado.
- Actuar con perfil de “Triage” y “Data entry” en el Sistema de Farmacovigilancia puesto en marcha en FPS-
- Elaboración trimestral de un informe sobre la marcha de los ensayos clínicos asignados.
- Apoyo en la elaboración del informe anual de seguridad de los mismos.
- Realizar las comunicaciones al gestor del proyecto de cualquier desviación del protocolo, consentimiento informado mal obtenido, notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante que suceda en el ensayo clínico asignado.
- Responsabilizarse de las tramitaciones a efectuar del ensayo clínico asignado con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités Autonómico y locales de Ensayos Clínicos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Apoyo y elaboración de los documentos esenciales de los ensayos asignados: protocolo, CRD, HI-CI, plan de gestión, plan de monitorización, diseño de plantillas, colaborando con el análisis estadístico de los mismos (revisión del plan de análisis estadístico, plan de queries, etc)
- Coordinar a los distintos agentes implicados (Investigadores, Promotor, diferentes Servicios de los Centros donde se ejecuten los ensayos, Comités de Ética, personal de apoyo, etc.) en el ensayo clínico referenciado donde la FPS actúa como promotor.
- 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...)
- Organización de reuniones de investigadores.
- Colaborar con el análisis estadístico de los ensayos asignados (revisión del plan de análisis estadístico, plan de queries, etc).
- Colaborar en la recogida de datos y el cierre de la base de datos para la realización de análisis intermedios de los ensayos en marcha si procede.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros si se requiere
- Cualquier otra tarea del Área que le sea encomendada en su ámbito de actividad

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud.
- Máster especializado en ensayos clínicos o formación en monitorización de ensayos clínicos.
- Experiencia previa mínima de 1 año, como *monitor/study junior* en CROs, en la industria farmacéutica, en Redes Temáticas de Investigación o en sociedades/grupos científicos o Fundaciones Públicas
- Experiencia en el desarrollo de tareas similares a las referenciadas en las funciones principales del puesto.
- Formación en las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Formación en gestión y/o monitorización de Estudios Clínicos.
- Conocimientos de la normativa ética y legal que regula los estudios clínicos (ensayos clínicos, estudios postautorización,).
- Conocimientos de ofimática avanzada.
- Disponibilidad para viajar.



Requisitos valorables:

- Experiencia previa en la gestión y monitorización de ensayos clínicos de ámbito internacional
- Doctorado.
- Experiencia en el área científica y/o técnicas de las Áreas de los ensayos clínicos indicados.
- Formación acreditada en análisis estadístico.
- Experiencia o Formación acreditada en investigación clínica.
- Master especializado en Ensayos clínicos.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Conocimiento del Sistema Nacional de Salud, preferentemente del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

Buscamos una persona:

- Resolutiva y/o orientada a resultados.
- Capacidad de organización, control y seguimiento de actividades.
- Con alta proactividad e iniciativa.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Con conciencia organizacional.
- Habilidad de negociación.

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.
- Servicio Andaluz de Salud.
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA.
- REGIC
- FARMAINDUSTRIA
- PLATAFORMA SCReEeN
- Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.
- Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa.
- Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica hospitalaria y Biosanitaria.
- Madri+d.
- I+D+i Navarra.
- European Clinical Research Infrastructures Network.
- E-clinicos.es.
- PMfarma.
- EPHOS.
- Sociedad Española de Farmacología Clínica.
- AMIFE.
- Fundación ESAME.
- CESIF.
- International University Study Center (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 Universitari de Ciència i Tecnologia.
- Blog Investigación e Innovación en Salud
- ALITER.
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud.
- Parque Científico y Tecnológico Cartuja.
- Centro de Innovación y Transferencia de la Tecnología en Andalucía.
- OTRIS Andaluzas.
- Fundación española para la Ciencia y la Tecnología.
- Fundación Española de Fundaciones de Universidad y Empresa.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
- Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares.
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas.
- Centro Nacional de Biotecnología.
- Andalucía Investiga.
- Red Española de Fundaciones de Universidades y Empresa.
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología.
- Red de Espacios Tecnológicos de Andalucía.
- Red de Terapia Celular.
- Red Española de I+D.
- Red Andaluza de Transferencia de Resultados de Investigación.
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular.
- Asociación Española de Bioempresa.
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología.

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 Currículum 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:

- Jornada Laboral: 37,5 horas a la semana, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla.



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Presentación de candidaturas:

Para obtener información adicional sobre los requisitos y condiciones del puesto, así como para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, las personas interesadas 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 26 de julio de 2017 hasta el 30 de septiembre de 2017 a las 13:00 horas.

Sevilla, a 26 de julio de 2017

Ana Madera Molano
Directora Gerente