



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 en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil.

Coordinador/a de Ensayos Clínicos de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas

Ref.:1536

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.

Esta actividad se traduce en el impulso de nuevos ensayos clínicos que se pondrán en marcha, como vía para demostrar la seguridad y eficacia de medicamentos de terapias avanzadas fabricados dentro del SSPA, cuyos resultados permitan generar conocimiento en la comunidad científica retroalimentando el círculo de la Investigación Traslacional.

Para llevar a cabo esta actividad de investigación clínica, se plantea la necesidad de incorporar un COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS, a la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, que, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el registro Español de Estudios Clínicos, coordine todas las actividades médicas y científicas comprendidas desde la elaboración de los documentos esenciales de los ensayos clínicos con las siguientes referencias internas: RectoQureX2018, OncoNanoGSKin2018 y ALOFEC2019, hasta la elaboración de los informes clínicos finales, en colaboración con los equipos médicos investigadores, y apoyándose en los gestores de ensayos clínicos correspondientes

Funciones principales del puesto:

Dependiendo de la Dirección de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas asumirá, entre otras, las siguientes funciones, respecto a los nuevos ensayos clínicos mencionados que se prevé iniciar en 2019 y 2020 promovidos por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas:

- Supervisar y participar en la elaboración de documentos esenciales para la realización de dichos proyectos de investigación clínica (ensayos clínicos)
- Responder a la solicitud de aclaraciones emitidas por los organismos supervisores de la investigación clínica
- Coordinar desde el punto de vista científico y médico a los equipos médicos investigadores
- Coordinar y establecer la forma de trabajo de los Comités Independientes de Seguridad y Monitorización de Datos
- Coordinar y supervisar las publicaciones científicas.
- Revisar los resultados de los proyectos de investigación clínica desde el punto de vista científico y médico

- Supervisar todos los aspectos de seguridad, y la valoración de las desviaciones a los protocolos que se pudieran producir, asegurando el registro de los mismos y su comunicación a las entidades reguladoras
- Elaborar los informes clínicos finales para remisión a los organismos supervisores de la investigación clínica

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Medicina.
- Experiencia de al menos 2 años en investigación biomédica, incluyendo experiencia demostrable en elaboración de documentación oficial: proyectos, informes finales, documentos esenciales de estudios clínicos (protocolo, manual del investigador, dossier del medicamento en investigación), o documentación presentada a agencias reguladoras.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Nivel de español C1 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar (en caso de que el español no sea la lengua materna).
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

Requisitos valorables:

- Estar en posesión del título de Doctor.
- Experiencia en investigación clínica (gestión, coordinación o participación como investigador en estudios clínicos), especialmente en áreas de Terapia Celular, Terapia Génica, Ingeniería Tisular, Inmunoterapia, Medicina Regenerativa, Enfermedades Raras, o Trasplantes. Se valorará el tiempo y el nivel de responsabilidad.
- Ser especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública o en Farmacología Clínica.
- Formación de postgrado/experiencia en metodología de la investigación.
- Formación de postgrado/experiencia en estadística aplicada a ciencias de la salud.
- Formación de postgrado/experiencia en Farmacovigilancia.
- Formación de postgrado/experiencia en gestión.
- Capacidad de liderazgo.
- Tener publicaciones como primer autor, último autor o autor de correspondencia.
- Haber sido investigador principal en proyectos competitivos.
- Experiencia en el sector farmacéutico en el departamento de asuntos regulatorios o experiencia en agencias reguladoras.
- Experiencia en elaboración de informes clínicos finales/revisiones sistemáticas.
- Conocimiento del Sistema Sanitario.
- Conocimiento de programas de investigación a nivel nacional e internacional o planes estratégicos en investigación, fundamentalmente en el área de terapias avanzadas.
- Disponibilidad para viajar.



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 y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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)
- Escuela Andaluza de Salud Pública
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas
- 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 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.

Información sobre la contratación:

- Jornada Laboral: completa, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla, Nodo Coordinador de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas
- Retribución: Hasta un máximo de 48.998,11 euros brutos anuales incluidos los incentivos
- Duración aproximada: 48 meses

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. 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.

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 11 de junio de 2019 hasta el 11 de agosto de 2019, a las 13:00 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 11 de junio de 2019.

Ana Madera Molano
Directora Gerente



The Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, an entity, belonging to the Andalusian Ministry of Health and Family, which centrally supports and manages research activity, is looking for a professional with the following profile to work in the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies in Seville:

Clinical Trial Coordinator of the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies

Ref.:1536

The Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies has as mission to support the development of new therapies in order to improve the population's health and to incorporate innovative advanced therapies in the healthcare and progress of our region

This activity can be translated into a boost of new clinical trials which will be carried out as a way of demonstrating the safety and efficacy of the Advanced Therapy medicinal products manufactured within the APHS and whose results allow the generation of knowledge in the scientific community providing feedback to the Translational Research circle.

To carry out this activity of clinical research, we need to incorporate a CLINICAL TRIAL COORDINATOR to the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies who, according to the Royal Decree 1090/2015, of 4 december, which regulates clinical trials with medicinal products, Ethical Committees for the research with medicinal products and the Spanish Registry of Clinical Trials, shall coordinate all medical and scientific activities from the preparation of key documents, for the clinical trials with the internal codes RectoQureX2018, OncoNanoGSkin2018 and ALOFEC2019, to the preparation of final clinical reports in collaboration with the medical researchers' teams and supported by the corresponding clinical trial manager

Main duties if the position:

Under the direct supervision of the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies Director, the candidate will assume the following duties related to the new clinical trials sponsored by the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies and which will be starting in 2019 and 2020:

- Supervision and participation in the preparation of key documents necessary to carry out clinical research projects (clinical trials)
- To respond clarification requests from the regulatory agencies of clinical research
- To coordinate, from a scientific and medical point of view, the medical researchers' teams
- To coordinate and establish the working procedure of the Independent Safety and Data Monitoring Committees
- To coordinate and supervise scientific publications
- To review the results of clinical research projects from a scientific and medical point of view
- To supervise all safety aspects and the assessment of protocol deviations which may occur, guaranteeing their record and their communication to the regulatory entities
- To prepare final clinical reports to be sent to the regulatory agencies of clinical research

Required Profile

Minimum requirements

- Bachelor of Medicine
- At minimum, two years of proven experience in biomedical research, including official documentation elaboration: projects, final reports, essential documents of clinical trials (protocol, research handbook, research medicament dossier) or documentation to be submitted to regulatory agencies
- B2 level in English according to the Commun European Framework of Reference for Languages (CEFR) or similar
- C1 level in Spanish according to the Commun European Framework of Reference for Languages (CEFR) or similar (only for non native speakers).
- Personal documentation to be hired in Spain must be in order.

Desirable requirements

- To hold a PhD in Health Sciences
- Experience in Clinical Research (management, coordination or involvement as researcher in clinical trials), particularly in areas as Cellular Therapy, Genetic Therapy, Tissue Ingeniering, Immunotherapy, Regenerative Medicine, Rare Diseases, Transplants. Level of responsibility and dedication will be specially assessed.
- To be specialised inn Preventive Medicine and Public Health or Clinical Pharmacology
- Postgraduate training/experience in methodology of research
- Postgraduate training/experience in statistics applied to health science
- Postgraduate training/experience in pharmacology
- Postgraduate training/experience in managemen
- Publications as first, last or correspondent author and being principal investigator in competitive calls
- Experience in regulatory departments in pharmaceutical industry or official agencies
- Experience in the elaboration of final clinical reports/systematic reviews
- Knowledge of the health sector, preferably in the advanced therapies field
- Knowledge of national and international research programmes or strategy plans in research, mainly in the advanced therapies field
- Availability to travel

We are looking for someone with:

- High proactivity and initiative
- Decisive and result-oriented attitude
- Planning and organisational skills
- Good teamwork skills
- Social skills
- Uncertainty management skills
- Commitment to the organisation



Dissemination:

This advertisement will be disseminated through corporative social networks. Subsequently, it will be sent to the following institutions requesting publication on their websites:

- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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)
- Escuela Andaluza de Salud Pública
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular
- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)

Selection process

The process will consist of the analysis and curricular assessment of all the received applications, classifying them based on the best adaptation of the Curriculum to the established profile. After this first classification, different personal interviews will be carried out. The process can be complemented with the performance of an individual test aimed at assessing more accurately the level of development of the required competencies.

In order to avoid any type of irregularity in the temporary employment contract object of this call, those applicants with a current or previous contractual relationship with the Foundation that may not formalize a new temporary contract, will be excluded from the selection process.

Additional Information

- Salary: Up to a maximum of 48.998,11 €
- From Monday to Friday (morning and afternoon)
- Location: Seville, Coordinating Hub of the Andalusian Network for Design and Translation of Advanced Therapies
- Term: 48 months

To apply

Applications will be submitted electronically through the application enabled for this purpose on the website of the Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

Applicants must attach a single file in which they should provide the following information:

- CV in which are indicated among others the minimum requirements demanded in the call. The CV must be signed by the applicant as a sign of veracity of information on it.
- Documentation accrediting the minimum requirements.
- Working life or similar.

The deadline for submitting applications and curricular data will remain open from June 11, 2019 to August 11 2019, at 1:00 p.m.

Once the deadline for submitting applications has expired, the Foundation may require the applicants to certify all the alleged requirements, within the deadlines established for that purpose. Without prejudice to the responsibility that may have been incurred, applicants will be excluded when not submitting the required documentation in time (and form) or it is proved to be false.

Data Protection

In compliance with the provisions of the General Data Protection Regulation and Organic Law 3/2018, of December 5, Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, we inform you of the following:

a) Personal data that you provide will be used for the purpose of the selection process and, where appropriate, to perform human resource activities and related of persons who join the Foundation as employees.



b) The responsible for processing personal data is the Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, whose address is Avd. Americo Vespucio, 15, S-2 building. 41092 Seville.

c) Your data will be stored during the time the contractual relationship is maintained or during the years necessary to comply with the legal obligations stipulated. Likewise, they will not be assigned to a third party, unless it is provided in a legal obligation.

d) The legal basis of this treatment is based on the consent given to us by completing and sending the registration form and, in any case, in your contractual relationship with the Foundation, without it which we could not fulfill the purposes described.

e) You can contact the Delegate of Data Protection at the electronic address: dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

f) You can revoke your consent or exercise your rights of access, rectification, deletion, portability of your data, and the limitation or opposition to your treatment, by requesting it in writing, with a copy of the ID card, to the Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud in Avd. Américo Vespucio 15, building S-2. 41092 Seville; or by email to lopd.fps@juntadeandalucia.es.

Seville, June, 11th 2019

Ana Madera Molano
Managing Director