

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 a un/a profesional con el siguiente perfil:

Monitor/a de Ensayos Clínicos de Terapias Avanzadas.

Ref: 2017

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 monitorización de los ensayos clínicos es el elemento fundamental para su correcto desarrollo, siendo necesaria la incorporación de un Monitor/a para poder garantizar el desarrollo de los ensayos clínicos en marcha.

Funciones principales del puesto

- Garantizar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a la normativa de aplicación.
- Monitorización de los ensayos clínicos asignados, realizando las visitas de monitorización y cierre.
- Elaboración de los informes de monitorización.
- Gestión de los centros implicados en los ensayos clínicos.
- Gestión de los Archivos del ensayo.
- Seguimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo relacionados con el proceso de monitorización.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad de los ensayos clínicos asignados.
- Apoyo en la elaboración del informe anual de seguridad.
- Realizar las comunicaciones al responsable del proyecto de cualquier desviación del protocolo, consentimiento informado mal obtenido, notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante que suceda en los ensayos clínicos asignados.
- 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.
- Apoyo y elaboración de los documentos relativos al plan de análisis estadístico, plan de queries, informe estadístico e informe clínico final.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Tareas de apoyo en la ejecución de otras actividades del Área de Investigación Clínica de la RadytTA, siempre y cuando la carga de trabajo lo permita.
- Cualesquiera otras que pudieran encomendársele en el ámbito de su competencia.
- Disponibilidad para viajar a los centros incluidos en los ensayos clínicos para realizar las tareas de monitorización referidas.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud.
- Experiencia de 1 año en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos.
- Formación Normas de Buena Práctica Clínica.
- 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 o documentación acreditativa equivalente para aquellas personas que no tengan nacionalidad española y DNI/NIE)

Requisitos valorables

- Máster de ensayos clínicos
- Máster específico en Terapias Avanzadas.
- Formación en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar
- Experiencia en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.

Buscamos una persona:

- Orientada a resultados
- Con iniciativa.
- Con capacidad de organización y planificación.
- Con capacidad de trabajo en equipo.
- Con habilidad 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- 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

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,

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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.

La persona seleccionada deberá incorporarse al puesto de trabajo ofertado en el plazo de 15 días naturales, contados a partir del día siguiente al de la comunicación que al efecto se le realice desde el departamento de Recursos Humanos. Este plazo podrá adelantarse o demorarse dependiendo de la planificación y necesidades organizativas de la Fundación.

En el caso de que la persona seleccionada esté en posesión de una titulación universitaria extranjera que no haya sido emitida en el marco del Sistema Europeo de Transferencia de Créditos (ECTS), tendrá que acreditar con carácter previo a la formalización del contrato que ha iniciado los trámites para la homologación o convalidación de su título en España. A tal efecto en el contrato de trabajo se le establecerá una cláusula resolutoria en virtud de la cual el contrato quedaría resuelto en el caso de que no llegue a obtenerse la homologación o convalidación del título.

Información sobre la contratación

- Modalidad contractual: Interinidad (baja por maternidad)
- Duración aproximada: 16 semanas. No obstante, se respetará siempre la duración máxima del contrato establecida por la normativa laboral y/o presupuestaria.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 31.265,41 euros (correspondiendo Salario fijo: 28.722,12 euros; Salario variable: 2.543,29 euros)
- Ubicación: Sevilla

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:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



<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.

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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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 lop.d.fps@juntadeandalucia.es

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/07/2022 12:01:20	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32JKN4BFR2S4GNMGRGFPVRDHQDU	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	