

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:

Técnico de gestión y monitorización de estudios clínicos
Ref.: 1884

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, organización perteneciente a la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, es la entidad central de apoyo y gestión a la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Así mismo, se encarga de impulsar de forma efectiva la I+D+i en Salud en nuestra comunidad autónoma. Mediante la puesta en común de información, servicios y herramientas para la gestión, desarrollo y transferencia de la producción científica en Salud, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud pretende contribuir al desarrollo de una investigación biosanitaria de excelencia en Andalucía, sostenible, competitiva a nivel europeo, acorde con las necesidades de salud de los ciudadanos.

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud precisa incorporar un/a Técnico de Gestión y Monitorización de Estudios Clínicos en el Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos en la Línea de I+i de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en adelante FPS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 39 de Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

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 2019.

La correcta ejecución de los ensayos clínicos requiere un exhaustivo seguimiento y monitorización, siendo responsabilidad directa de FPS como promotor de estos. En este sentido, se requiere la incorporación de un/a técnico que se responsabilice de la gestión y monitorización de 1 ensayo clínicos en fase de inicio que será llevado a cabo en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva. Concretamente, el estudio con referencia de protocolo FPS-SMG-2021-02 y titulado "Ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego para determinar el papel del sulfato de magnesio en el bloqueo canal aductor en cirugía artroscópica de rodilla", N° de EUDRACT 2021-002712-30.

Funciones principales del puesto

- Garantizar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y la normativa de aplicación.
- Monitorización de los ensayos clínicos asignados, realizando las visitas de monitorización descritas en el plan de monitorización.
- Elaboración de los informes de monitorización.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Gestión de los contratos con los centros implicados en los ensayos clínicos.
- Gestión económica de los ensayos clínicos.
- Gestión de los archivos maestros de los ensayos.
- Registro y actualización de los ensayos clínicos en las BBDD públicas.
- Colaboración 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.
- Elaboración de informe anual de seguimiento del ensayo.
- Gestión de notificaciones requeridas por la regulación de los ensayos clínicos: incumplimientos del protocolo, notificaciones en materia de seguridad de los pacientes, o cualquier aspecto relevante que suceda en los ensayos clínicos asignados.
- Realización de tramitaciones a efectuar de los ensayos clínicos asignados con las Autoridades Sanitarias Competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos).
- Colaboración con el equipo investigador en el análisis y gestión de los datos y resultados obtenidos en el estudio.
- 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.
- Cualquier otra actividad encomendada de acuerdo al puesto.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud.
- Experiencia previa mínima de 3 años tareas similares a las referenciadas en las funciones principales del puesto.
- Formación en las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Disponibilidad para viajar.
- Nivel de Inglés: B1 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- 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 (monitorización o gestión).
- Experiencia demostrable, de al menos, 1 año, en labores relacionadas con el puesto preferentemente en entidades públicas dedicadas al ámbito de la investigación biomédica, preferentemente en fundaciones e institutos de investigación del sector público.
- Experiencia como monitor de ensayos clínicos con medicamentos, preferentemente en estudios clínicos independientes y en el SSPA.
- Formación en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas para el análisis estadístico.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Conocimientos de ofimática usuario (hojas de cálculo, procesadores de texto, bases de datos...) y habilidad en el manejo de recursos electrónicos.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

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
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- 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 Entidades gestoras de investigación clínica hospitalaria y biosanitaria (REGIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS)
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- 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 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, 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.

Información sobre la contratación

- Modalidad contractual: Obra o Servicio Ley de la Ciencia.
- Duración aproximada: 36 meses.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución: 26.636,36€ brutos anuales (24.272,72€ de salario fijo + 2.363,64€ de salario variable en función de la consecución de los objetivos alcanzados)
- 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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. 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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 lop.d.fps@juntadeandalucia.es

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	04/11/2021 18:38:39	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32BWLCTUVJH6H57BUZT7J7LT7TX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	