

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, MP, entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para su Unidad de Coordinación, un/a profesional con el siguiente perfil:

**Monitor de ensayos clínicos en Terapias Avanzadas.
Ref.: 2032**

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas cubre un área de actuación que 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 en los que actúa como promotor a través de la Fundación Progreso y Salud, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual. El objetivo final es el 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,

La Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (UC-RAdytTA) ha promovido hasta la fecha 29 ensayos clínicos, de los cuales 18 están en activo.

De acuerdo al Real Decreto 1090/2015, se entiende por «Monitor» aquel profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo, y sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

El/La monitor/a de Ensayos Clínicos en prácticas, objeto de la presente convocatoria, recibirá la formación necesaria para dar apoyo al monitor en la puesta en marcha, planificación y desarrollo del ensayo clínico, así como en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación, cumpliendo las Normas de la Buena Práctica Clínica y asegurando que el estudio se realiza conforme los requisitos de las agencias reguladoras y el marco normativo de aplicación vigente. Además, deberá trabajar según procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad del medicamento en todas las fases de investigación.

En concreto, recibirá un plan de formación específico que permitirá adquirir la capacidad de realizar las funciones que se detallan a continuación:

Funciones principales del puesto

- Tramitaciones administrativas con las Autoridades Sanitarias Competentes (Comités Éticos de Investigación con medicamentos y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Mantenimiento y gestión de los archivos de promotor y de los centros.
- Registro y manejo de datos de los ensayos clínicos en las bases de datos.
- Garantizar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a la normativa de aplicación.
- Apoyo a la monitorización de los ensayos clínicos en curso asignados, realizando las visitas de inicio, monitorización y cierre, si aplican.
- Apoyo en la 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 siguen el protocolo y las modificaciones aprobadas del mismo.
- Gestión de los centros implicados en el ensayo clínico.
- 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 clínico asignado.
- Apoyar las tareas de vigilancia de la seguridad, monitorizando las notificaciones de AAG/RAGIs por parte de los centros participantes, o cualquier aspecto relevante en materia de seguridad que suceda en los ensayos clínicos asignados.
- Organización de reuniones de investigadores.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros si se requiere.
- Actualización de la información de los ensayos clínicos asignados en las bases de datos nacionales e internacionales de referencia.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida o Ciencias de la Salud.
- Formación específica en monitorización de ensayos clínicos.
- Cumplir con los requisitos mínimos para poder formalizar un contrato formativo para la obtención de una práctica profesional a tiempo completo.
- 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

- Formación en terapias avanzadas
- Experiencia en investigación clínica en Terapias Avanzadas (CTA, Monitor, etc.)
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica
- Máster en Terapias Avanzadas
- Máster en Farmacovigilancia o formación reglada en el área
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia
- Conocimiento del diccionario MEdDRA
- Nivel medio-alto de inglés (B2 o equivalente)
- Formación en normativa específica en ensayos clínicos

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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 Consumo.
- Servicio Andaluz de Salud
- 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)
- 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
- 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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.

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: Contrato formativo para la obtención de una practica profesional a tiempo completo.
- Duración aproximada: 12 meses.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 19.596,56€ distribuido en fijo 18.478,24€ y 1.118,32€ de incentivos.
- Ubicación: Sevilla

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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:

<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 20 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	05/08/2022 09:49:45	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32CTKNJ2AUJ2SZUQ6YMLP4U42NF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	