

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

Monitor/a de Ensayos Clínicos de Terapias Avanzadas

Ref.: 2103

La Red Andaluza de diseño y translación de Terapias (RAdytTA) se conforma como una estructura organizativa por la asociación de un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y translación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y translación de las terapias avanzadas.

La RAdytTA 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.

De acuerdo al Reglamento (UE) nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 1090/2015, 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, se define PROMOTOR como “individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico”, y tal como se establece en el Real Decreto 1090/2015, Artículo 39. h) es responsabilidad del promotor “designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo”.

El/La monitor/a de ensayos clínicos se encarga de la puesta en marcha, planificación y desarrollo del ensayo clínico, a través de las visitas de inicio, seguimiento y cierre de los centros, cumpliendo las Normas de la Buena Práctica Clínica, y de asegurar que el estudio se realiza conforme los requisitos de las agencias reguladoras y el marco normativo de aplicación según el tipo de estudio.

La contratación objeto de la presente convocatoria se enmarca en los servicios científico-técnicos en el área clínica de la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de diseño y translación de Terapias Avanzadas (UC-RAdytTA).

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Funciones principales del puesto

- 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.
- Colaborar en el cumplimiento de los procedimientos en materia de vigilancia de la seguridad
- 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 los análisis.
- 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.
- Cualesquiera otras que pudieran encomendársele en el ámbito de su competencia
- Disponibilidad para viajar.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias o Ciencias de la Vida, o cualquier titulación equivalente a las mismas, reconocidas u homologadas por la Administración Educativa competente.
- Máster de Ensayos Clínicos.
- Experiencia de 4 años en el área investigación clínica como monitor de ensayos clínicos.
- 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 específica en el área de los medicamentos de terapia avanzada.
- 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.
- Experiencia en la preparación de auditorías/inspecciones.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	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
- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz (RFGISSPA)
- 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
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular
- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	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. En el caso de idiomas, dicho nivel se evidenciará mediante la presentación del título correspondiente o en su defecto con la superación de una prueba de nivel durante el proceso de selección (oral y escrita).

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.

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: Art. 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Contrato indefinido de actividades científico-técnicas inicialmente previsto para una duración de 5 años y vinculado con el presupuesto asignado a Radytta incluido en el Programa de Actuación, Inversión y Financiación (PAIF) de la Junta de Andalucía 2023.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Retribución bruta anual: 35.298,91 euros, correspondiendo 30.276,48 euros de salario fijo y un máximo de 5.022,42 euros de incentivos. El mismo podrá incrementarse hasta en un punto porcentual más respecto al vigente al 31 de diciembre de 2022, en función del posible incremento salarial vinculado al Índice de Precios al Consumo Armonizado (IPCA) y al Producto Interior Bruto (PIB), conforme a lo previsto en la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023
- 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:

<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 15 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	08/02/2023 13:47:19	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32GTKFR963Q94R7QE2PTG66M59P	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	