

**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 un/a profesional con el siguiente perfil:**

**Responsable de gestión y calidad de estudios clínicos  
Ref.: 2284**

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., organización perteneciente a la Consejería de Salud y Consumo 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 M.P. 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 M.P. precisa incorporar un/a Responsable de gestión y calidad 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.

**Funciones principales del puesto:**

Dependiendo de la Dirección del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i, las funciones principales son, entre otras:

- Gestión del Sistema de Calidad de Promotor de la Entidad
  - Supervisión del adecuado mantenimiento del Sistema de Garantía de Calidad del Promotor.
  - Revisión de los PNT e IT del sistema de garantía de calidad del promotor que tengan que ver con actividades desarrolladas
  - Gestionar y realizar las Auditorías internas y apoyo en el transcurso de las inspecciones regulatorias.
- Gestión y seguimiento de estudios clínicos que pudieran asignarle realizando las tareas establecidas en el procedimiento de organización de personal y de acuerdo a lo establecido en la normativa de aplicación:
  - Responsabilización de la elaboración e implementación de PNT e IT que afecten a la ejecución de estudios clínicos.
  - Revisión de documentación (procedimientos, acuerdos, contratos) que interaccionen con los hospitales, investigadores y demás agentes involucrados en los estudios clínicos realizados: seguro de estudios clínicos, contratos con los centros

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



participantes de los estudios, contratos con fabricantes de medicamentos en investigación, etc.

- Contacto, evaluación y seguimiento de las CRO, en su caso.
  - Coordinación y ejecución de todas las fases de un estudio clínico, incluyendo la fase de valoración inicial técnica y económica, diseño, puesta en marcha, seguimiento y cierre de los estudios clínicos.
  - Elaboración de la documentación esencial para la autorización y realización de estudios clínicos.
  - Verificación de que el investigador reúne la cualificación y recursos adecuados a lo largo del estudio.
  - Verificación de que el centro reúne los recursos adecuados a lo largo del estudio.
  - Evaluación, revisión y notificación, si procede, de las desviaciones al protocolo.
  - Soporte en la vigilancia de la seguridad y farmacovigilancia.
  - Interlocución con el equipo investigador y con laboratorios fabricantes del medicamento en Investigación.
  - Elaboración de informes requeridos por la normativa de estudios clínicos de aplicación.
  - Soporte en las auditorias e inspecciones a los centros.
  - Supervisión de las tramitaciones realizadas con las Autoridades Sanitarias Competentes y Comités.
  - Supervisión de los procedimientos de aleatorización, y de apertura de ciego en coordinación con el laboratorio fabricante.
  - Supervisión de los archivos de estudios clínicos.
  - Supervisión de los registros de estudios clínicos en las bases de datos.
  - Supervisión de la monitorización del estudio.
- Gestión y ejecución de iniciativas dirigidas a la dinamización y mejora de la investigación clínica en el SSPA
  - Coordinación y planificación de tareas, procesos y actividades de ejecución de los proyectos encomendados
  - Apoyar la Realización de EECC Independientes que contribuyan a la toma de decisiones en la práctica clínica con alto impacto en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
  - Mejorar los servicios de promotor de ensayos clínicos independientes desde la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación, a los profesionales que desarrollan su actividad en los centros sanitarios y de investigación del SSPA.
  - Promover la visibilidad de la investigación clínica en el SSPA
  - Tareas de coordinación, gestión y apoyo en la ejecución de otras actividades del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i, siempre y cuando la carga de trabajo lo permita.
  - 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 cualquier titulación equivalente a las mismas, reconocidas u homologadas por la Administración Educativa competente en el lugar de contratación.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Experiencia previa mínima de 5 años en gestión, monitorización y calidad de Estudios Clínicos
- Formación en:
  - Máster en el ámbito de las funciones del puesto
  - Gestión de proyectos en el ámbito investigación clínica.
  - Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)
  - Auditorías Internas bajo Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar. 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).
- 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 o equivalente).

#### Requisitos valorables:

- Experiencia en gestión, monitorización y calidad de estudios clínicos internacionales, con medicamentos, independientes y en el SSPA.
- Formación relacionada con la gestión de la calidad en estudios clínicos
- Experiencia en gestión y explotación de datos clínicos
- Experiencia demostrable en labores relacionadas con el puesto preferentemente en entidades públicas dedicadas al ámbito de la investigación biomédica, especialmente en fundaciones e institutos de investigación del sector público.
- Experiencia en auditorias de calidad de estudios clínicos
- Experiencia en metodología de la investigación.
- Manejo de herramientas informáticas de gestión de la investigación clínica
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Conocimiento de estructura, funcionamiento y normativa del Sistema Público Andaluz en general y en concreto del Sistema Sanitario Público de Andalucía y del Sistema Español Ciencia-Tecnología-Empresa.
- Conocimientos de ofimática usuario (hojas de cálculo, procesadores de texto, bases de datos...) y habilidad en el manejo de recursos electrónicos.
- Nivel de inglés: Se valorará nivel de inglés superior al nivel B2, según el Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar. 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) así como conocimientos de otros idiomas.

#### 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 3/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



## 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 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
- 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 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
- 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. 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).**

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



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: Contrato indefinido de actividades científico-técnicas en base al art. 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, vinculado a la financiación inicialmente prevista de 24 meses proveniente de overheads o costes de gestión. Jornada Laboral: 35 horas semanales de lunes a viernes
- Retribución bruta anual: 38.890,10 euros correspondiendo 33.818,68 euros de salario fijo y un máximo de 5.071,42 euros de incentivos. El mismo podrá incrementarse conforme a lo que se prevea en la Normativa correspondiente a subida salarial para el año 2024.
- 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.

La posibilidad de una futura promoción dentro de la carrera profesional está vinculada a la viabilidad económica y legal de la misma dentro del sector público andaluz, al que pertenece la Fundación. Así, será necesaria la disponibilidad presupuestaria para la creación de una nueva vacante de superior categoría y/o remuneración, así como la autorización de la Consejería de la Junta de Andalucía con competencias para aprobar las modificaciones contractuales y las nuevas incorporaciones.

La Fundación cuenta con un Plan de Igualdad que se encuentra publicado en el siguiente enlace [https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/2022-05/Plan de Igualdad.pdf](https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/2022-05/Plan%20de%20Igualdad.pdf)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



## 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:

<https://juntadeandalucia.es/organismos/fps/estructura/transparencia/empleo-publico/ofertas-empleo.html>

**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.

En el caso de necesitar aclaración sobre algún aspecto del proceso de selección podrá dirigirse al correo electrónico [rrhh.fps@juntadeandalucia.es](mailto:rrhh.fps@juntadeandalucia.es), indicando en el asunto: Convocatoria 2284

## 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	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 6/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



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](mailto: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](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es)

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas  
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	09/07/2024 23:00:46	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	UUM32UEQ8FV6NMNVQ6MXS3QB2JVTWG	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	