



**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 traslación de Terapias Avanzadas, a un/a profesional con el siguiente perfil:**

**Responsable de Estudios Clínicos de Terapias Avanzadas.**

**Ref.: 2330**

La Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (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 traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas.

En particular la Unidad de coordinación de la RAdytTA (UC-RAdytTA) presta apoyo y asesoramiento regulatorio y científico en todas las fases del desarrollo de los productos de terapias avanzadas. Esta UC-RAdytTA, cuenta con un área de clínica que se encarga de la gestión, coordinación y supervisión de estudios clínicos, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual. Además, en calidad de expertos, la UC-RAdytTA asume tareas de carácter transversal, asesorando y coordinando los ensayos clínicos en Terapia Avanzada promovidos dentro de la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz.

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

**Funciones principales del puesto**

- Elaboración, implementación y verificación del cumplimiento de PNT e IT que afecten a la ejecución de estudios clínicos de su área de competencia.
- Revisión de documentación (procedimientos, acuerdos, contratos) que interaccionen con los hospitales, investigadores y demás agentes involucrados en los estudios clínicos realizados
- 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.
- Diseño, elaboración y actualización, según proceda, 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.
- Supervisión de las tramitaciones realizadas con las Autoridades Sanitarias Competentes y Comités.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- 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.
- Dar formación a los monitores del ensayo y a los equipos investigadores.
- Coordinación y supervisión de la monitorización del estudio y revisión de informes de monitorización elaborados.
- Evaluación, revisión y notificación, si procede, de las desviaciones al protocolo.
- Soporte en la vigilancia de la seguridad y farmacovigilancia del medicamento en investigación.
- Supervisión de los archivos de estudios clínicos.
- Supervisión de los registros de estudios clínicos en las bases de datos.
- Coordinación y supervisión del presupuesto del proyecto.
- Dar soporte en las auditorías e inspecciones a los centros.
- Dar apoyo en la redacción, preparación y envío de los resultados para publicación en revistas científicas.
- Formación en Buenas prácticas clínicas y en regulación clínica de terapias avanzadas

## 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.
- Master o Experto en ensayos clínicos
- Experiencia de al menos 5 años en investigación clínica (Gestión y/o monitorización de Ensayos Clínicos).
- Experiencia de al menos 3 años en gestión de estudios clínicos con medicamentos de terapias avanzadas.
- Formación en Buena Práctica Clínica.
- Inglés: Nivel mínimo B2 o equiparable según el Marco Europeo Común de Referencia (MERC), 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:

- Doctorado en Ciencias.
- Experiencia superior a la indicada en requisitos mínimos en gestión de estudios clínicos y en concreto en estudios multicéntricos.
- Experiencia en Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos en Investigación y conocimiento del uso de base de datos de Farmacovigilancia.
- Experiencia en la preparación de auditorías/inspecciones.
- Experiencia en el diseño de Cuadernos de Recogida de Datos.
- Experiencia en la revisión de bases de datos de los ensayos clínicos, asesorando para su elaboración y resolución de problemas de funcionamiento.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Experiencia en la revisión y actualización de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Sistema de Garantía de calidad del promotor.
- Experiencia en la elaboración de documentos esenciales de los ensayos clínicos y en la preparación y revisión de informes estadísticos y clínicos finales.
- Experiencia en escritura científica en los últimos 5 años.

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
- 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
- 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Eurosciencejobs
- 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).**

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 vinculado inicialmente a la financiación inicialmente prevista de 39 meses, proveniente del contrato de prestación de servicios con la empresa Verigrift Iberia y del Programa de Actuación, Inversión y Financiación de la Junta de Andalucía.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Retribución bruta anual: 44.728,30 euros correspondiendo 37.868,65 euros de salario fijo y un máximo de 6.859,65 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_de_Igualdad.pdf)

### **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 a través del correo electrónico [rrhh.fps@juntadeandalucia.es](mailto:rrhh.fps@juntadeandalucia.es), indicando en el asunto: Convocatoria 2330

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



## 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](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	06/11/2024 09:31:31	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32SK2PZF92PCH52L4GHM4Z7FQZT	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	