



Junta de Andalucía

Consejería Salud y Familias

Fundación Pública Andaluza
para la Gestión de la Investigación
en Salud de Sevilla (FISEVI)



REF/158/22 HUVR-I

**LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA
OFERTA UNA PLAZA DE**

TÉCNICO/A AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN

El Instituto de Biomedicina de Sevilla –en adelante el IBIS- es un Instituto de Investigación en Biomedicina, de los previstos en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, donde participan la Consejería de Innovación Ciencia y Empresa, la Consejería de Salud, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, la Universidad de Sevilla y el Servicio Andaluz de Salud con interés común en impulsar lazos de colaboración y cooperación, con el fin de aunar esfuerzos que permitan desarrollar actuaciones en el campo de la Investigación en Salud.

El IBIS es un espacio de investigación biomédica multidisciplinar, situado dentro del complejo que alberga al Hospital Universitario Virgen del Rocío (en adelante, HUVR), centro con un alto nivel asistencial, con el objetivo de llevar a cabo investigación competitiva de nivel internacional sobre las causas de las patologías más prevalentes en la población y el desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento para las mismas.

La Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla es una organización constituida sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud.

La Fundación tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de servicios sanitarios. Conforme a lo establecido en el artículo 5º de sus estatutos, para la consecución y desarrollo de sus fines, podrá desarrollar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a este cometido.

En tal carácter, FISEVI, con la financiación privada procedente de los fondos propios de los Ensayos Clínicos de la Unidad de Ginecología y Patología mamaria, lleva a cabo la publicación de la siguiente convocatoria, estableciendo las siguientes.

BASES DE LA CONVOCATORIA

A.- Objeto de la convocatoria.

Constituye el objeto de la presente convocatoria seleccionar un/a candidato/a que cumpla los requisitos necesarios para incorporarse a la Unidad de Ginecología y Patología mamaria para la obtención de la práctica

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



REF/158/22 HUVR-I

profesional adecuada, mediante la adquisición de las habilidades y capacidades necesarias para el desarrollo de la actividad laboral, participando concretamente en los siguientes ensayos clínicos:

- “A Randomized Double-blind Placebo Controlled Phase 3 Trial to evaluate the Efficacy and Safety of Estetrol for the Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms in Postmenopausal Women (E4Comfort Study I)” Código Eudract: 2019-001289-14
- “Ensayo multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de elinzanetant para el tratamiento de los síntomas vasomotores en mujeres posmenopáusicas durante 52 semanas” Código Eudract: 2021-000059-38,

cuya investigadora principal es D^a M^a Ángeles Martínez Maestre, para llevar a cabo en el Instituto de Biomedicina de Sevilla ubicado en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

B.- Se ofrece.

1. Modalidad Contractual: Formativo para la obtención de la práctica profesional (art. 11.3 ET)
2. Grupo Profesional: Técnico/a Auxiliar
3. Fecha prevista de incorporación: 20/07/2022
4. Duración: 12 meses.
5. Jornada prevista: Jornada parcial, 17,5 horas semanales.
6. Salario Bruto: 583,35 euros brutos mensuales (salario base más la parte proporcional de pagas extras).

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.

C.- Proyecto Formativo.

1. Objetivo del Proyecto Formativo

La Unidad de Gestión Clínica de Ginecología quiere fomentar dentro de la estructura de investigación el desarrollo de Ensayos Clínicos en sus diferentes Fases. Esta estructura debe ser una estructura de apoyo transversal que tiene como misión apoyar, con la mayor calidad y accesibilidad, el desarrollo de Ensayos Clínicos en todas sus Fases por el personal de la Unidad.

Para alcanzar su misión, además del personal facultativo, de enfermería y técnico de laboratorio, actualmente existentes, necesita el concurso de un asistente de ensayos clínicos (data manager), con los siguientes objetivos:

- Cubrir las necesidades de la unidad para el desarrollo y mantenimiento de la calidad en la ejecución de los procedimientos necesarios en los ensayos clínicos.

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC8S3B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Disponer de personal de apoyo necesario para las tareas complementarias a las de los investigadores principales.
2. Contenido del Plan de Formación:
- Ensayos clínicos. Proceso de desarrollo de los fármacos.
 - Entorno regulatorio nacional e internacional, ensayos clínicos y estudios observacionales.
 - Estructura y funciones de las Agencias Reguladoras españolas y europeas.
 - Guías y normativas internacionales y legislación española.
 - Comités éticos de investigación clínica.
 - Inicio y puesta en marcha del ensayo clínico: documentos, autorización.
 - Archivo documental de un ensayo clínico.
 - Apoyo administrativo al ensayo clínico y a la monitorización del mismo.
 - Vendors relacionados con los ensayos clínicos.
 - Finalización de un ensayo clínico.
3. Capacidades y Competencias

Tras completar el programa de formación, la persona contratada habrá adquiridos las siguientes capacidades y competencias:

- Experiencia como data manager en una Unidad de Ensayos Clínicos, en aspectos que incluyen gestión y resolución de problemas relacionados con el contenido de los cuadernos de recogida de datos (CRD), para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de control de datos de las personas participantes en los ensayos clínicos.
 - Conocimiento en la implementación de procedimientos y guías de soporte para la gestión de datos en los CRD, atendiendo al soporte técnico-administrativo en la elaboración y seguimiento del sistema de garantía de calidad de estudios clínicos académicos (independientes) o promovidos por la industria.
 - La implantación de procedimientos normalizados de trabajo para la investigación clínica.
 - La mejora en las habilidades en el uso de inglés médico.
 - La adquisición de conocimientos avanzados para el manejo del programa informático Excel.
 - Una adecuada cualificación para acceder a la información clínica de los pacientes de diferentes unidades de gestión clínica que estén desarrollando los ensayos clínicos.
 - El manejo de los diferentes Vendors utilizados en los ensayos clínicos para diferentes tareas tales como el CRD, pruebas de laboratorio o asignación de medicación, entre otros.
 - Familiarizarse con los protocolos de Buenas Prácticas Clínicas requeridos para la participación en los ensayos clínicos.
4. Descripción de las tareas a realizar:

Las tareas específicas principales que se asignarán a la persona contratada incluyen:

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 3/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Asistir al Investigador Principal de los ensayos clínicos para la inclusión de los pacientes en los diferentes Ensayos Clínicos (screening, aleatorización, petición de pruebas, citas con otros miembros del equipo).
- Recoger e introducir los datos de las personas incluidas en los ensayos clínicos en los diferentes cuadernos de recogida de datos (en formato papel o electrónico).
- Preparar la documentación necesaria para las visitas de monitorización externa de los promotores de los ensayos clínicos, públicos o privados, tal como las historias clínicas, y la verificación de los datos introducidos en los cuadernos de recogida de datos y los de los documentos fuente), así como atender al monitor durante la visita.
- Actualización del registro de los Ensayos Clínicos que se realizan en las unidades de gestión clínica, y del número de pacientes incluidos.
- Facilitar la comunicación entre el Promotor (monitores, entrada de datos, farmacovigilancia, etc.), el Investigador Principal y su equipo.
- Asegurarse del cumplimiento del Protocolo, de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente.
- Conocer los Protocolos de los diferentes Ensayos Clínicos de la Unidad, el calendario de pruebas de cada ensayo y los procedimientos que requiere cada uno de ellos.
- Resolver las discrepancias (queries).
- Informar en el plazo requerido (24 horas) de los Acontecimientos Adversos Graves al Promotor.

D.- Requisitos de los solicitantes.

Podrán solicitar esta plaza quienes reúnan los siguientes requisitos en el momento de finalizar el plazo de presentación de candidaturas:

Requisitos mínimos necesarios:

1. Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.
2. No haber sido separado/a del servicio de cualquiera de las Administraciones Públicas mediante expediente disciplinario, ni hallarse inhabilitado/a para el desempeño de funciones públicas.
3. Titulación académica: Técnico Superior en Anatomía Patológica Citodiagnóstico/Técnico Superior en Anatomía Patológica Citológica/ Técnico Superior de Laboratorio de Diagnóstico clínico, o Técnico Superior en laboratorio de Análisis y de control de Calidad. (NIVEL 1 MECES: Técnico/a Superior FP, Mínimo)
4. Expediente académico superior a 8 puntos.
5. Que no hayan transcurrido más de tres años, o de 5 años si se conciertan con una persona con discapacidad, desde la terminación de los estudios, en la fecha de la contratación.
6. Que no haya estado contratada en la misma o distinta empresa en virtud de la misma titulación o certificado profesional.

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



REF/158/22 HUVR-I

7. Que no haya obtenido experiencia profesional o realizado actividad formativa en la misma actividad dentro de la empresa por un tiempo superior a tres meses, sin que se computen a estos efectos los periodos de formación o prácticas que formen parte del currículo exigido para la obtención de la titulación o certificado que habilita esta contratación.

Otros aspectos a valorar:

- Nivel de inglés B2.

E.- Difusión de la Convocatoria.

La oferta de empleo se publica en la página web de FISEVI,

<http://fisevi.com/investigador-ofertas-de-empleo/>

Y en el portal de transparencia de la Junta de Andalucía:

<https://juntadeandalucia.es/organismos/transparencia/empleo-publico/entidades-instrumentales/ofertas-empleo.html>

Sin perjuicio de lo anterior, la convocatoria podrá ser difundida a través de otros medios.

F.- Modo de Presentación de las Candidaturas.

Las candidaturas se presentarán **telemáticamente** a través de la Web de Empleo de FISEVI, habilitada para ello en el siguiente enlace web:

<https://www.empleo.fisevi.es>

Haciendo clic en el botón “**Inscripción en convocatorias públicas de empleo**”, aparecerá el formulario que las personas interesadas deberán cumplimentar para enviar su candidatura.

En el apartado “Proceso” de dicho formulario, se utilizará el buscador para inscribirse en la presente convocatoria “158/22” (al introducir un carácter van apareciendo las convocatorias disponibles).

Deberá adjuntarse el CV en formato pdf, dándose por válido tanto el normalizado (adjunto) como uno personalizado por el/la candidato/a y en un único archivo que no supere 5MB de tamaño.

Tras registrar todos los datos solicitados correctamente, las personas interesadas recibirán un e-mail para confirmar la inscripción. **Dicha confirmación es IMPRESCINDIBLE para que la candidatura sea registrada**

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



REF/158/22 HUVR-I

correctamente, y debe realizarse antes de que finalice el plazo de presentación indicado en el apartado “**G. Plazo de presentación**”.

NOTA: Las personas interesadas podrán presentar su candidatura tantas veces como necesiten (en caso de existir algún error en las anteriores), sin embargo, sólo será válida la candidatura recibida y confirmada por última vez antes del fin del plazo de presentación.

G.- Plazo de presentación.

Las solicitudes podrán presentarse, **antes de las 23:59 horas del día 18 de julio de 2022.**

H.- Selección, valoración de solicitudes y contratación.

Finalizado el plazo de presentación de candidaturas se procederá al análisis y valoración curricular de todas las candidaturas recibidas en base a la mejor adaptación al perfil establecido, y se designará la persona adjudicataria de esta plaza.

El proceso se podrá ver complementado con la realización de entrevistas personales y de alguna prueba individual encaminada a evaluar con mayor precisión el nivel de desarrollo de las competencias requeridas.

La valoración de las candidaturas, sobre un total de 10 puntos, tendrá en cuenta:

- a) Expediente académico: 2 puntos.
- b) Conocimientos sobre la materia objeto del programa formativo: 4 puntos.
- c) Entrevista Personal: 3 puntos.
- d) Otros aspectos a valorar: 1 punto.

Además de tomar en consideración el cumplimiento de los requisitos expresados en la presente convocatoria, se podrá solicitar la presentación de los originales de la documentación aportada para su cotejo.

En el caso de que el candidato/a fuese seleccionado/a, deberá aportar la documentación acreditativa que justifique la puntuación obtenida, de lo contrario, su candidatura quedaría descartada, siendo seleccionado/a el siguiente con mayor puntuación en la lista de valoración.

El Tribunal de Selección estará compuesto por:

- María Ángeles Martínez Maestre
- Javier Salvador Boffil
- Lidia Melero Cortes
- José Antonio Perea Armario

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 6/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



REF/158/22 HUVR-I

I.- 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 para La Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, con CIF G41918830, dirección en Hospital Universitario Virgen del Rocío. Edif. de Laboratorios, Pl. 6ª Avda. Manuel Siurot, s/n. 41013 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.fisevi.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

José Cañón Campos
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	12/07/2022 13:14:36	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	UUM32XRG5HMVJ7CLLUWJMC9DJC853B	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	