

REF/292/22 HUVM

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

TÉCNICO/A ESPECIALISTA DE INVESTIGACIÓN

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 Ensayos Clínicos de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del HUVM, 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 los ensayos clínicos denominados:

- "Estudio Fase 2b, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AZD8233 en pacientes con hiperlipidemia (SOLANO)".
- "Ensayo en fase 1/2a, Abierto, Multicéntrico para evaluar la Seguridad, Farmacocinética y Eficacia Preliminar de Durvalumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y microcítico - SCoPe-D1".
- "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y de prueba de concepto, para evaluar la eficacia y la seguridad de nipocalimab administrado por vía intravenosa en pacientes con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento estándar".
- "Estudio en fase I, abierto y multicéntrico, para evaluar el efecto de la disfunción hepática moderada y grave en la farmacocinética y la seguridad del encorafenib en combinación con

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑON CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



binimetinib, en pacientes adultos con melanoma irreseccable o metastásico y mutación del gen BRAF V600”.

, cuyo investigador principal es el Dr. Miguel Ángel Calleja Hernández, para llevar a cabo en la UGC de Farmacia del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.

B.- Se ofrece.

1. Modalidad Contractual: Contrato de actividades científico-técnicas (Art. 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación), con un periodo de prueba de seis meses contemplado para el personal técnico titulado en el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.
2. Duración: Indefinida, vinculada a la duración del proyecto o la financiación indicada en la presente convocatoria.
3. Grupo Profesional: Técnico/a especialista de investigación
4. Fecha prevista de incorporación: 28/12/2022
5. Jornada prevista: Jornada completa.
6. Salario Bruto: 2.400 euros brutos mensuales (salario base más la parte proporcional de pagas extras). En concepto de retribución variable podrá percibir hasta 2.500 euros brutos anuales (según el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos).

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.- Funciones del puesto.

Las funciones principales a desarrollar son:

- Colaborar con el farmacéutico responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos:
 - Gestión de documentación: registro, custodia y conservación de la documentación
 - Gestión de medicación de ensayo: registro, custodia y conservación de la medicación
 - Preparación de la visita de inicio: aportación de datos de las instalaciones, protocolos de trabajo, certificados de las instalaciones, certificados de Buena Práctica Clínica, actualización de currículums, remisión de fichas técnicas de materiales para determinación de compatibilidades
- Colaborar en el control de la medicación de ensayos clínicos:
 - Recepción de la medicación de investigación y complementaria, según los distintos sistemas de respuesta interactiva
 - Recepción de los materiales fungibles específicos para la preparación de la medicación de investigación.
 - Control, registro y gestión de la medicación que aporta el centro

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑON CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLNLNHHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Control, registro y gestión de los materiales fungibles que aporta el centro
 - Registro de los movimientos de todas entradas en el Sistema de Gestión de la Unidad de Ensayos Clínicos
 - Registro de las asignaciones de medicación de investigación y complementarias en el Sistema de Gestión de la Unidad de Ensayos Clínicos
 - Registro de la medicación devuelta, por los pacientes incluidos en el ensayo clínico, en el Sistema de Gestión de la Unidad de Ensayos Clínicos para el cálculo de la adherencia
- Colaborar con los Servicios en la atención de los pacientes incluidos, con la medicación de ensayos clínicos:
 - Recepción de la asignación de medicación de investigación y complementaria, según los distintos sistemas de respuesta interactiva o desde el Servicio correspondiente para su dispensación
 - Dispensación de la medicación de investigación y complementaria asignada, comprobación y doble chequeo
 - Resolución de incidencias
 - Recepción de la asignación de medicación de investigación y complementaria, según los distintos sistemas de respuesta interactiva o desde el Servicio correspondiente para su preparación. Comprobación de datos. Cálculos. Cumplimentación de formularios y/o etiquetas específicas. Controles de tiempo para asegurar la estabilidad. Doble chequeo.
 - Preparación de la medicación de ensayos clínicos parenteral, intratecal, intravítrea, etc., según corresponda. Ajuste de procedimientos. Control de tiempos y temperaturas. Transporte de las muestras de investigación.
 - Uso adecuado de salas blancas
 - Custodia de etiquetas identificativas
 - Gestión de entregas
 - Atención a Servicios y pacientes sobre la gestión o aplicación de la medicación de investigación
 - Resolución de incidencias
- Colaborar con los promotores, gestores de proyectos y monitores con la gestión y desarrollo del proyecto de investigación y la medicación de ensayos clínicos:
 - Entrega de documentación de la Unidad de Ensayos Clínicos y gestión de la propia del ensayo
 - Creación de accesos remotos
 - Gestión de citas
 - Atención en remoto y personal
 - Preparación de las visitas
 - Entrega de archivos, medicación, temperaturas y movimientos.
 - Resolución de incidencias
 - Devoluciones de medicación no usada o caducada
- Otras funciones específicas para la gestión y desarrollo del proyecto de investigación y la medicación de ensayos clínicos:
 - Registro diario, por escrito, de las temperaturas en cada dispositivo
 - Obtener y subir al Sistema de Gestión las gráficas mensuales de temperaturas en cada dispositivo.

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 3/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Gestionar las posibles desviaciones de temperatura, colocando en cuarentena la medicación afectada, informando a Servicios y promotores, hasta su liberación. Registrar documentalmente dichas actuaciones.
 - Manejo de las distintas plataformas de los promotores
 - Manejo de los sistemas de información y de la medicación (Fundanet, Athos, Farmis, Diraya) que utiliza la Unidad de Ensayos Clínicos
 - Realización de la formación específica del ensayo
 - Actualización de la documentación electrónica
 - Mantenimiento de la documentación en papel hasta envío a custodia
- Otras actuaciones:
 - Colaboración en la atención al personal desplazado en visitas oficiales de Inspección, Auditorías o de Calidad.

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: Diplomatura o Grado en Enfermería (NIVEL 2 MECES: GRADO, mínimo).
4. Experiencia acreditada superior a 5 años en proyectos de investigación.
5. Prestación de servicios superior a 2 años en servicios de apoyo a la investigación.

Otros aspectos a valorar:

1. Manejo programas ofimática
2. Manejo de programas sanitarios o vinculados a investigación
3. Expediente académico
4. Experiencia previa en proyectos de relacionados con investigación
5. Experiencia previa en uso de salas blancas
6. Nivel de inglés B1.

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:

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



<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 “292/22” (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 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 22 de diciembre 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.

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

- a) Experiencia Profesional: 2 puntos.
- b) Experiencia en las funciones descritas en la convocatoria: 3 puntos.
- c) Entrevista Personal: 3 puntos.
- d) Otros aspectos a valorar: 2 puntos.

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:

- D. Miguel Ángel Calleja Hernández
- D. José Manuel Carretero Abascal
- D^a Noemí Rebollo Díaz
- D^a Marta Valera Rubio

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. 6^a 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.

FIRMADO POR	JOSE FRANCISCO CAÑÓN CAMPOS	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 6/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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 para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, en el Hospital Universitario Virgen del Rocío. Edif. de Laboratorios, Pl. 6ª Avda. Manuel Siurot, s/n. 41013 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	13/12/2022 12:01:50	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	UUM329S9MFLFYBWLDLNHKHL5APKXJ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	