

REF. RRHH. 20/ 2022 RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA GERENTE POR LA QUE SE ACUERDA DAR PUBLICIDAD A LAS BASES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA DE EMPLEO PARA LA CONTRATACIÓN DE UN MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe “Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana” (en adelante, “**IIS La Fe**”), fundación perteneciente al Sector Público Instrumental de la Generalitat, entidad sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia, y plena capacidad de obrar y bajo la tutela del Protectorado que ejerce la Generalitat Valenciana y cuyo objeto fundacional es la generación y difusión del conocimiento y el fomento de la investigación sanitaria y biomédica en la Comunitat Valenciana, en base a la motivación de necesidad que se expone en el siguiente párrafo.

RESUELVE

Convocar un proceso de selección para la contratación de **un MONITOR ENSAYOS CLÍNICOS en el Área de Investigación Clínica del IIS La Fe**, en régimen de concurrencia competitiva, de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana, mediante el sistema de concurso según lo previsto en las presentes bases.

El sistema de selección respetará los principios de publicidad, mérito, capacidad y libre concurrencia de las personas candidatas, así como los principios de celeridad y eficacia, y garantizará, en todo momento, la transparencia del proceso de selección.

I.- DESCRIPCIÓN DEL PUESTO Y CONDICIONES DEL CONTRATO DE TRABAJO:

- Régimen jurídico: Contratación en régimen de derecho laboral. Interinidad por excedencia con reserva de puesto.
- Duración inicialmente prevista: Hasta fin excedencia o cobertura definitiva por OPE.
- Periodo de prueba: Según Convenio Colectivo de aplicación.
- Jornada: Completa.
- Retribución bruta anual: 24.000 €
- Lugar de trabajo: IIS La Fe, Valencia.
- Proceso selectivo: Concurso de méritos conforme a la valoración de los mismos que se detallan en el apartado correspondiente.-

II.- PRINCIPALES FUNCIONES DEL PUESTO:

Funciones del puesto:

- Farmacovigilancia de los ensayos clínicos que gestiona el Área.
- Seguimiento y monitorización de Ensayos Clínicos promovidos por el IIS La FE, de acuerdo con los principios de BPC, llevando a cabo las visitas regulares de monitorización en los centros y ensayos asignados.
- Supervisar la documentación pertinente de los ensayos clínicos realizados en el Área en todas sus fases y el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes.

- Garantizar la correcta aplicación de las normas y procedimientos pertinentes, de acuerdo con las directrices del promotor, del contrato del ensayo clínico, de los procedimientos generales de la Fundación y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Puesta en marcha de los ensayos clínicos (solicitudes a AEMPS y CEIm, gestión de contratos de estudios clínicos, CTIS).
- Mantener actualizada la información de los ensayos clínicos en la web de Clinical Trials, REec, EudraCT,
- Docencia y asesoramiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Prestar apoyo administrativo a los investigadores para la puesta en marcha y seguimiento de los ensayos clínicos, coordinando al equipo de monitores de ensayos clínicos (CRA) y asistente/a de ensayos clínicos (CTA) para asegurar que un ensayo clínico se realiza siguiendo el protocolo establecido, la legislación europea y española vigente y las normas de buena práctica clínica y cumpliendo los objetivos y plazos programados, todo ello, para generar conocimiento biomédico, clínico y sanitario.
- Actuar como contacto principal de los estudios promovidos por el IIS LA FE durante todo el ensayo clínico.
- Formar e informar a los investigadores de la documentación necesaria para la puesta en marcha de un estudio, de los plazos de presentación para la aprobación del mismo.
- Gestionar las solicitudes de aprobación y eventuales aclaraciones por el CEIm y la AEMPS en las que el IIS La FE actúe como promotor o CRO.
- Gestión de contratos y pólizas de seguro de los ensayos clínicos promovidos por el IIS o en los que colabore la UICEC del IIS La Fe.
- Establecer un Plan y Manual de Monitorización específico para cada ensayo clínico y hacer el seguimiento para asegurar el cumplimiento del mismo.
- Asignar la monitorización del ensayo clínico a un monitor/a de ensayos clínicos.
- Asegurar que los ensayos clínicos se completan de acuerdo al plan presupuestario, plazos y compromisos establecidos.
- Mantener registrada y actualizada en la Base de Datos la documentación aportada para el ensayo (versiones de protocolo aprobadas, hojas de información al paciente, CV, etc.).
- Participar en la elaboración de los Procedimientos Normalizados de trabajo (PNT) y diseñar herramientas para facilitar las actividades de monitorización.
- Formar, supervisar y apoyar el trabajo del equipo de monitorización y revisar los informes de monitorización de los ensayos clínicos, realizar seguimiento de los ensayos clínicos y elaborar los informes finales de seguridad y de resultados del estudio.
- Buscar y analizar desviaciones al protocolo y las medidas tomadas por el monitor/a de Ensayos Clínicos.
- Coordinar, junto con el Investigador Principal y el promotor, las actividades previas a una auditoría interna, externa o inspección y apoyo en el desarrollo de la misma.
- Apoyo en la elaboración de las memorias científico-técnicas y justificaciones pertinentes.
- Apoyo en la redacción de informes a la Dirección del Fundación sobre la viabilidad y pertinencia de la realización de ensayos clínicos como promotor.
- Solicitud de facturación al Departamento de Contabilidad en concepto de servicios prestados por el Área.
- Dar soporte al Área. Participar en otras tareas y funciones propias del Área.

La persona seleccionada quedará vinculada mediante un contrato laboral temporal con la Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana (IIS La Fe) por el periodo legal máximo que establece la normativa vigente para este tipo de contrato.

III.- REQUISITOS DE LAS PERSONAS CANDIDATAS

Para poder participar en el proceso de selección, las personas candidatas deberán reunir los siguientes requisitos en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes y mantener hasta el momento de formalización del contrato, los siguientes requisitos:

III.1. Requisitos Generales

- a) Tener nacionalidad española o de cualquier otro estado miembro de la Unión Europea, así como de aquellos estados a los que, en virtud de tratados internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España, se aplique la libre circulación de trabajadores/as en los términos en que esta se halla definida en el Tratado constitutivo de la Unión Europea, u ostentar este derecho conforme a lo previsto en el Real Decreto 543/2001, de 18 de mayo, o en su defecto, estar en posesión del permiso de trabajo correspondiente en caso de pertenecer a un estado no miembro de la Unión Europea.
- b) Tener cumplidos 16 años y no exceder, en su caso, de la edad máxima de jubilación forzosa o de aquella otra que pueda establecer por ley.
- c) Tener la capacidad funcional necesaria para el desempeño de las tareas o funciones correspondientes al puesto objeto de la convocatoria.
- d) No haber sido separado/a, mediante expediente disciplinario, del servicio de cualquier administración pública, ni hallarse inhabilitado/a con carácter firme para el ejercicio de funciones públicas ni, en su caso, para la correspondiente profesión. En el caso de ser nacional de otro Estado no hallarse inhabilitado/a o en situación equivalente, ni haber sido sometido/a a sanción disciplinaria o equivalente que impida, en su Estado, en los mismos términos el acceso a la función pública.
- e) No haber excedido, respecto del IIS La Fe, los límites para la contratación temporal previstos el artículo 15 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores

III.2. Requisitos Necesarios:

1. **Titulación oficial requerida.** Se exige Titulación Universitaria (NIVEL MECES 3 O NIVEL 7 EQF) en alguna de las siguientes disciplinas:

- Máster o Licenciado en el ámbito de la medicina, química, bioquímica, biología, biotecnología, farmacia, veterinaria o ingeniería relacionada con el ámbito biomédico, así como cualquier titulación con denominación equivalente, que, de acuerdo con los planes de estudio vigentes, habiliten para el ejercicio de las actividades de carácter profesional relacionadas con las funciones señaladas.

Las personas candidatas con titulaciones obtenidas en el extranjero deberán acreditar que están en posesión de la correspondiente credencial de homologación o, en su caso, del correspondiente certificado de equivalencia.

Para ser admitidos/as a la selección, será necesario que las personas candidatas reúnan todos los requisitos indispensables (generales y necesarios) a la fecha de terminación del plazo de presentación de solicitudes. El no cumplimiento de los mencionados requisitos supondrá la exclusión del participante.

IV.- PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES:

Las personas aspirantes deberán inscribirse *on line* siguiendo los pasos que se indican en la web del IIS La Fe (www.iislafe.es), debiendo aportar la documentación acreditativa de los requisitos y de los méritos que aleguen:

- Copia del DNI o NIE (ambas caras).
- Documentación acreditativa de que se posee la titulación exigida en el apartado Tercero de las presentes bases (ambas caras del título).
- Expediente académico.
- Currículum Vitae de la persona aspirante.
- Informe de vida laboral expedido por la Seguridad Social, así como los contratos donde figure el puesto desarrollado o, en su defecto, certificado de funciones de la empresa que acredite la experiencia profesional mínima requerida, así como aquella que será objeto de valoración como méritos adicionales (incluir dicha documentación en el apartado "Otros Méritos").
- Documentación acreditativa de los méritos que las personas candidatas deseen que se les valore, atendiendo a los méritos que se recogen en el apartado VI de las Bases (incluir dicha documentación en el apartado "Otros Méritos").
- En su caso, documentación oficial acreditativa de la diversidad funcional igual o superior a 33%.
- Se valorará positivamente la aportación de cartas de recomendación o de contactos profesionales de referencia (incluir dicha documentación en el apartado "Otros Méritos").

Los méritos alegados deberán poseerse a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes y deberán estar oportunamente documentados para poder ser valorados. No se podrá valorar ningún mérito que no se haya acreditado con la aportación de la documentación correspondiente dentro del plazo de presentación de solicitudes.

El plazo de presentación de solicitudes será de **quince (15) días naturales**, a contar desde el día siguiente al de la publicación de la convocatoria en la web del IIS La Fe (<https://www.iislafe.es/es/empleo/>). Pudiendo publicarse también en el Portal de Empleo Público de la Generalitat Valenciana (Guía Prop).

La inscripción en el presente proceso de selección implica la aceptación de las presentes bases por la persona candidata.

La persona candidata queda vinculada a los datos que haga constar en su solicitud, reconociendo la veracidad y exactitud de la documentación aportada. La consignación de datos falsos en la solicitud de esta convocatoria o la falsedad en la documentación aportada conllevará la expulsión automática del proceso de selección.

V.- TRIBUNAL DE SELECCIÓN:

El Tribunal de Selección del presente proceso selectivo es el que figura a continuación:

- Directora Gerente del IIS La Fe: D^a. Sonia Galdón Tornero o, en su caso, persona que designe para su sustitución.
- Subdirectora Económica de Personal del Hospital Universitari i Politècnic La Fe: D^a. Fina Vidal Santandreu o, en su caso, persona que designe para su sustitución.
- Coordinadora del Área de Investigación Clínica: D^a Vanesa Carretero López o, en su caso, persona que designe para su sustitución.

Corresponderá al Tribunal de Selección la consideración, verificación y apreciación de las incidencias que pudieran surgir en el desarrollo del proceso de selección, adoptando al respecto las decisiones motivadas que estime pertinentes.

El Tribunal de Selección podrá recabar la colaboración y asesoramiento de personas expertas en la materia objeto del puesto ofertado, que colaborarán con el Tribunal y tendrán voz, pero no voto.

El Tribunal de Selección puede declarar, previo informe motivado, la convocatoria desierta por la no adecuación de las personas candidatas o por razones de interés para la entidad.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO SELECTIVO.

Concurso de Méritos

El proceso selectivo consistirá en un concurso de méritos en el que se valorarán, hasta un máximo de 10 puntos, los méritos que se detallan a continuación, que habrán de estar relacionados con las funciones y tareas a desempeñar en el puesto de trabajo convocado y que deberán poseerse a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes.

BAREMACIÓN DE MÉRITOS	
1. MÉRITOS PROFESIONALES RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD/FUNCIONES A DESARROLLAR (7,5 puntos)	Puntuación máxima por apartado
- Experiencia laboral como monitor/a de ensayos clínicos. (1 punto por año hasta un máximo de <u>5</u> puntos o la parte proporcional en meses si no se cumple el año completo.).	<u>5</u> puntos
- Experiencia laboral como <i>study coordinator</i> (0,5 punto <u>5</u> por año hasta un máximo de 2,5 puntos o la parte proporcional en meses si no se cumple el año completo.).	2,5 puntos
2. MÉRITOS FORMATIVOS (1,9 puntos)	Puntuación máxima por apartado
- Máster en Investigación y uso racional del medicamento o Máster en monitorización de ensayos clínicos o similar y siempre relacionado con las funciones a desarrollar.	<u>1</u> puntos
- Formación acreditada en Farmacovigilancia.	0,6 puntos
- Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas realizada en los dos últimos años.	0,3 puntos
3. OTROS MÉRITOS (10,5 puntos)	Puntuación máxima por apartado
- Conocimiento idioma inglés nivel B2 <u>o</u> C1 o superior acreditado por organismo oficial (0,3 puntos si tiene B2, 0,5 puntos si tiene C1 o superior).	0,5 puntos
- Diversidad Funcional igual o superior a 33%	0,10 puntos
TOTAL PUNTUACIÓN	10 puntos

La valoración de la experiencia profesional se reducirá, de manera proporcional, en aquellos servicios prestados a tiempo parcial.

Únicamente se tendrán en cuenta aquellos méritos que hayan sido debidamente acreditados en el plazo y forma especificados en las presentes bases.

Forma de acreditación:

- La acreditación del tiempo de servicio efectivo trabajado se realizará mediante la presentación de un certificado de vida laboral expedido por la Tesorería General de la Seguridad Social. Para saber si los servicios se han prestado en puestos con las mismas funciones o similares se deberá aportar certificado de funciones o tareas desarrolladas emitido por la empresa o contrato/s de trabajo que contemple el tiempo trabajado, la categoría /o grupo profesional y una descripción de las funciones desarrolladas.
- La acreditación de las prácticas se realizará mediante el certificado de la institución formativa reglada correspondiente que indique claramente el número de horas realizadas o bien certificado de la empresa donde fueron realizadas o documento oficial y formal que acredite las misma.
- Las titulaciones universitarias (grado, licenciatura, máster o doctorado) se acreditarán mediante la presentación del título oficial correspondiente.

- La acreditación de la realización de cualquier curso se hará mediante la presentación del diploma o certificación de la entidad que lo ha impartido, donde figure el número de horas lectivas. En caso contrario, no se tendrá en consideración el curso que se pretenda puntuar. No se tendrá en consideración como curso las materias que en este mismo sentido se hayan podido realizar con los estudios de la titulación que se pretende tanto para ser admitido/a al proceso como por titulación superior a la exigida.
- La valoración del idioma inglés se realizará mediante la acreditación de certificados expedidos por organismos reconocidos para conceder un título oficial. Sólo se puntuará el nivel máximo.
- La acreditación del conocimiento o experiencia en el manejo de programas informáticos u otros méritos indicados en la presente convocatoria se realizará mediante la presentación de certificados expedidos por la empresa o entidad en la que se haya adquirido dicho conocimiento o experiencia, o, en su caso, por la entidad que ha impartido la formación.
- Documentación acreditativa de la diversidad funcional igual o superior a 33% oficialmente reconocida.

VII. PROCESO DE SELECCIÓN

El proceso de selección consistirá en:

se valorarán [de](#) los méritos acreditados por las personas candidatas, tal y como se expresa en el punto VI.

La suma de las distintas puntuaciones conseguidas en los méritos acreditados dará un resultado que supondrá la puntuación alcanzada, obteniendo, con ello, el listado de puntuaciones que el Tribunal de Selección publicará en la web del IIS La Fe, disponiendo las personas interesadas de un plazo de **tres (3) días hábiles**, a contar desde el día siguiente a la publicación, para la presentación de alegaciones.

Dichas alegaciones se realizarán mediante escrito presentado en el registro de entrada del IIS La Fe, sito en Avda. Fernando Abril Martorell 106 (Valencia), Torre A, planta 7ª, indicándose el número de convocatoria y el motivo de la reclamación.

En caso de producirse un empate entre las personas candidatas, se dirimirá por el orden establecido a continuación:

En primer lugar, a favor de la persona aspirante que haya obtenido una mayor puntuación en los distintos apartados del baremo del concurso, por el mismo orden en el que figuren relacionados.

En caso de persistir el empate se atenderá, en segundo lugar, en favor de la persona con diversidad funcional y si el empate se produce entre dichas personas se elegirá a quien tenga acreditado un mayor porcentaje de discapacidad.

En caso de persistir el empate se dirimirá, en tercer lugar, si el empate fuera entre personas de distinto sexo, en favor del sexo que esté infrarrepresentado, dentro del colectivo de personas que formen parte del grupo o categoría profesional convocado.

Por último, si aún persistiese el empate, este se dirimirá finalmente por orden alfabético del primer apellido de las personas aspirantes empatadas, iniciándose el citado orden por la letra B conforme el resultado del sorteo celebrado el día 10 de abril de 2017 (DOGV 8034, 08.05.2017) o posterior que lo sustituya.

VIII.- RESOLUCIÓN DE LA CONVOCATORIA Y PUBLICACIÓN:

Finalizado el proceso de selección, el Tribunal de Selección elevará al órgano convocante la relación de la persona seleccionada y de los/las suplentes por orden de prelación conforme a las puntuaciones finales obtenidas, quien dictará la correspondiente resolución adjudicando el puesto, la cual se publicará en la página web del IIS La Fe.

La persona seleccionada para el puesto dispondrá de un plazo de **tres (3) días hábiles** contados a partir del siguiente día hábil al de la fecha de publicación de la resolución para la presentación de la documentación original acreditativa de los requisitos exigidos en la convocatoria y de conformidad con la normativa aplicable.

En el caso en que, una vez finalizado el plazo anterior, no se acrediten los requisitos exigidos en la convocatoria dentro del plazo establecido, se presente renuncia o no haya sido posible contactar con la persona seleccionada, el órgano convocante podrá adjudicar el puesto al siguiente suplente indicado en la resolución, si acredita cumplir con los requisitos de la convocatoria y con la normativa aplicable.

Las personas seleccionadas quedan advertidas que la inexactitud o falsedad de los datos y documentación aportada determinará la anulación de la relación contractual establecida con el IIS La Fe, asumiendo las consecuencias legales que pudieran derivarse de dicha actuación.

Si una vez formalizado el contrato de trabajo, la persona contratada en virtud de estas bases causara baja voluntaria, no superara el periodo de prueba, se encontrara en situación de incapacidad temporal, excedencia o cualquier situación análoga, podrá sustituirse por el siguiente suplente de la resolución, por orden de prelación conforme a la puntuación final obtenida en la valoración que resulte de la convocatoria, si acredita cumplir con los requisitos de la convocatoria y cumple con la normativa aplicable.

IX.- RECURSOS

El orden jurisdiccional social es el competente para resolver controversias derivadas de estas bases, de acuerdo con la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social, sin que se pueda interponer otro recurso en vía administrativa ni ninguna reclamación previa a la vía judicial social.

X.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

La Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la C.V. (en adelante, IIS La Fe), con CIF G97067557, en su condición de responsable del tratamiento, informa que los datos personales facilitados a través de la presente convocatoria serán tratados de conformidad con lo establecido

en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La persona candidata que aporta sus datos personales, garantiza la veracidad de los mismos. Asimismo, la persona candidata, con el fin de mantener sus datos permanentemente actualizados, comunicará al IIS La Fe, cualquier modificación de los mismos que pueda producirse.

Fin del tratamiento: Gestionar la candidatura, realizar la tramitación del proceso de selección y provisión del puesto de trabajo, así como para el cumplimiento de las restantes obligaciones que se deriven.

Legitimación del tratamiento: Consentimiento inequívoco dado por la persona interesada al inscribirse de manera voluntaria en el proceso de selección.

Criterios de conservación de los datos: Los datos serán conservados de manera confidencial durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad con la que fueron recabados y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar.

Actualización de los datos: El domicilio, correo electrónico y teléfonos de contacto que se indiquen en la inscripción se considerarán como los únicos válidos a efectos de notificaciones y para contactar con las personas candidatas en cualquier fase del proceso de selección, siendo de su exclusiva responsabilidad solicitante tanto los errores en la consignación de dichos datos, como el no comunicar por escrito a esta entidad cualquier cambio de domicilio, correo electrónico y/o teléfono de contacto.

Comunicación de los datos: Los datos de carácter personal podrán ser publicados en la página web del IIS La Fe con la finalidad de dar a conocer los correspondientes listados de puntuaciones y resoluciones. Los datos y demás documentación facilitada podrán ser cedidos a entidades públicas o privadas, a las cuales sea necesario u obligatorio ceder éstos para poder gestionar la presente convocatoria, así como en los supuestos previstos, según Ley.

Derechos que asisten a las personas interesadas: Podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad o, en su caso, oposición, mediante solicitud escrita, acompañada de la copia del DNI o documento acreditativo equivalente, por correo postal a la dirección Avda. Fernando Abril Martorell 106, Torre A, planta 7ª, 46026 Valencia, o mediante correo electrónico a: fundacion_lafe@gva.es, indicando en el asunto "Protección de Datos". Asimismo, en caso de considerar vulnerado el derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es).

Datos de contacto del DPD: dpdsectorpublico@gva.es