



La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, precisa incorporar en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil

**Coordinador/a Experto en Operaciones Clínicas y Farmacovigilancia
Ref:1358**

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), promovida por las Consejerías de Salud y de Economía, y Conocimiento, tiene por misión impulsar el desarrollo de nuevas terapias con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra región, mediante la búsqueda de alianzas entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica”.

Para ello, la IATA, ha de identificar, organizar y proporcionar el soporte necesario para el máximo desarrollo de la investigación multidisciplinar en el campo de las terapias avanzadas en Andalucía, facilitando la formación de tecnólogos, investigadores básicos y clínicos, impulsando la investigación traslacional en este campo y promoviendo la generación de una estructura empresarial que se beneficie y favorezca dicha investigación que, en último término, sea una fuente de riqueza para la región y permita llevar lo antes posible a la población los potenciales beneficios de las terapias avanzadas.

La IATA, de acuerdo a la Resolución 101/2014 de la, entonces denominada, Dirección General de calidad, investigación, desarrollo, innovación de la Consejería de Salud, no sólo coordina las actividades de investigación, desarrollo e innovación en terapias avanzadas en Andalucía, sino que además coordina su uso hospitalario en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, a través de la organización funcional en red de los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas y de la ordenación de su relación con los centros hospitalarios para el uso de los medicamentos de terapias avanzadas en el contexto de investigación y de uso hospitalario autorizado.

Para este fin, la IATA debe colaborar en la preparación del SSPA para la adecuada provisión de este tipo de medicamentos, siendo una de las tareas más importantes la organización de un Sistema de Farmacovigilancia en coordinación con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, permitiendo así garantizar la continuidad de las actividades de farmacovigilancia en las condiciones que establece el Real Decreto 477/2014.

Funciones principales del puesto:

- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo para la implementación de un Sistema Integrado de Farmacovigilancia.
- Diseñar un Plan de Gestión de Riesgos para NanoGSkin®
- Diseñar un Plan de Gestión de Riesgos para CondroQure®
- Elaborar el protocolo de coordinación con la Coordinación de Trasplantes de Andalucía para NanoGSkin®
- Preparar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia (PSMF) para NanoGSkin® y CondroQure®

- Diseñar el modelo de informe periódico de seguridad y del sistema de gestión integral de Farmacovigilancia para aquellos medicamentos de terapias avanzadas autorizados a través del Real Decreto 477/2014.
- Crear un sistema de evaluación continuada del balance beneficio-riesgo para NanoGSkin®
- Crear un sistema de evaluación continuada del balance beneficio-riesgo para CondroQure®
- Diseñar el módulo de Terapias Avanzadas para incluir en la historia clínica digital, para NanoGSkin®

Perfil buscado:

Requisitos mínimos

- Licenciatura o Grado en Ciencias de la Vida.
- Máster específico en Farmacovigilancia.
- Experiencia en Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos en Investigación y Autorizados.
- Experiencia en Investigación Clínica en Terapias Avanzadas.
- Conocimiento del uso de bases de datos de Farmacovigilancia.
- Formación en Notificación a EudraVigilance de sospechas de reacciones adversas graves.
- Experiencia en desarrollo de Planes de Gestión de Riesgos
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Disponibilidad para viajar.

Requisitos valorables

- Médico especialista en Farmacología Clínica o Licenciatura o Grado en Farmacia.
- Manejo de herramientas para la búsqueda bibliográfica y gestión referencial.
- Experiencia en redacción de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).
- Experiencia en gestión de proyectos, a ser posible con medicamentos de terapias avanzadas.
- Experiencia en Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos en Terapias Avanzadas.
- Experiencia superior a 5 años en investigación clínica en Terapias Avanzadas.
- Experiencia en la elaboración de dossieres de autorización de uso hospitalario de medicamentos de Terapias Avanzadas.
- Máster en metodología de la investigación o similar.

Buscamos una persona

- Orientada a resultados.
- Con alta proactividad.
- Responsable.
- Capacidad de organización.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Con habilidad para las relaciones personales.
- 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:

- Consejería de Salud
- Servicio Andaluz de Salud
- Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- Parque Tecnológico de Andalucía
- Instituto de Salud Carlos III
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz (RFGI-SSPA)
- Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria (REGIC)
- Universidad de Sevilla.
- Universidad de Granada.
- Universidad de Málaga.
- Institut Univ. De Ciència i Tecnologia.
- REGIC.
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA.
- Blog Investigación e Innovación en Salud.
- ALITER.
- Fundación Española de Fundaciones de Universidad y Empresa.
- Asociación Española de Bioempresa.
- Asociación de Andalucía de Bioempresas

Proceso de selección:

El proceso consistirá en el análisis y valoración curricular de todas las candidaturas recibidas, clasificándolas en base a la mejor adaptación del curriculum al perfil establecido. Tras esta primera clasificación, se realizarán diferentes entrevistas personales. El proceso se podrá ver complementado con la realización de alguna prueba individual encaminada a evaluar con mayor precisión el nivel de desarrollo de las competencias requeridas.

Información sobre la contratación:

- Jornada Laboral: 37,5 horas a la semana, de lunes a jueves en horario de mañana y tarde y viernes de mañana.
- Ubicación. Sevilla.

Presentación de candidaturas:

Para obtener información adicional sobre los requisitos y condiciones del puesto ofertado, así como para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, los/as interesados/as deberán dirigirse a la página Web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 31 de enero de 2018 hasta el 09 de febrero de 2018, a las 13:00 horas.

Sevilla, a 31 de enero de 2018

Ana Madera Molano.
DIRECTORA GERENTE.