



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 para la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil.

Técnico de Apoyo a la Gestión de la Investigación Preclínica

Ref.:1416

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), promovida por las Consejerías de Salud y de Conocimiento, Investigación y Universidad, 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 Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, 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.

Finalmente, la IATA, de acuerdo a la Resolución 101/2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo, Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, 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.

De acuerdo a la estrategia del Gobierno de Andalucía liderada por la Consejería de Salud para impulsar el desarrollo de nuevas terapias avanzadas, hemos impulsado dos **proyectos de investigación coordinados**. En primer lugar, el proyecto “Ensayo clínico fase I-II para evaluar la seguridad y eficacia de un modelo de piel autóloga creada por ingeniería de tejidos en la cirugía reconstructiva del carcinoma basocelular” (PI17/02083) está siendo desarrollado en el Hospital Virgen del Rocío (Sevilla) y en la Universidad de Granada. En segundo lugar, el proyecto “Estudio Traslacional Sobre el Uso Combinado de Células Madre Mesenquimales y Radioterapia en el Tratamiento del Cáncer de Recto” (PC-0252-2017) se está llevando a cabo coordinadamente por investigadores del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada) y la unidad de producción celular del Centro Regional de Transfusión Sanguínea (CRTS) de Málaga. Estos proyectos han sido subvencionados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Consejería de Salud, respectivamente, debido a su alto valor socio-sanitario.

Necesitamos incorporar un profesional con formación técnica y dedicación específica para dar soporte regulatorio a las actividades de investigación preclínica y elaborar y gestionar la documentación correspondiente, durante el desarrollo de estos dos proyectos coordinados, encaminados a obtener la evidencia requerida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a seguridad, toxicidad, biodistribución y eficacia de 1) piel autóloga creada por ingeniería de tejidos y 2) el uso conjunto de Células Madre Mesenquimales y Radioterapia en el tratamiento de cáncer de recto, para posibilitar la traslación clínica de ambos proyectos.

Funciones principales del puesto:

- Elaboración de documentos regulatorios:
 - o Preparación de la documentación científica y regulatoria necesaria para solicitar a la AEMPS la autorización de Ensayo Clínico del proyecto "*Estudio Traslacional Sobre el Uso Combinado de Células Madre Mesenquimales y Radioterapia en el Tratamiento del Cáncer de Recto*", N° Expediente PC-0252-2017.
 - o Apoyo en la redacción del Manual del Investigador (MI) del proyecto PC-0252-2017.
 - o Apoyo en la elaboración de protocolos y documentación necesaria del IMPD para su envío a la AEMPS para conseguir la autorización del "*Ensayo clínico fase I-II para evaluar la seguridad y eficacia de un modelo de piel autóloga creada por ingeniería de tejidos en la cirugía reconstructiva del carcinoma basocelular*", N° Expediente PI17/02083).
 - o Apoyo en la redacción del MI del proyecto PI17/02083.

- Soporte Regulatorio a la Investigación preclínica:
 - o Apoyo en el diseño experimental y evaluación de la investigación preclínica regulatoria propuesta en el proyecto PC-0252-2017, que garantice una posterior traslación exitosa de los resultados de los estudios preclínicos realizados.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Experiencia mínima de 1 año en gestión de investigación preclínica.
- Experiencia en la elaboración de documentos regulatorios para presentación a la AEMPS.
- Formación en Terapias Avanzadas y/o en Normas de Correcta Fabricación.
- Nivel de inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

Requisitos valorables:

- Máster relacionado con terapias avanzadas
- Experiencia en preclínica regulatoria
- Experiencia en investigación con células madre mesenquimales
- Conocimientos de estadística e informática
- Conocimiento de gestores bibliográficos
- Conocimientos en buena práctica de fabricación (GMP), buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de distribución (BPD).



Buscamos una persona:

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

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
- 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
- Centro Andaluz de Biología molecular y Medicina Regenerativa
- Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología
- Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios Tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Vicerrectorado de Investigación de las Universidades de Andalucía
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud
- Madri+d
- EMBO
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular

- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter
- Eurosciencejobs
- European Molecular Biology Laboratory

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: completa, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla
- Retribución: Hasta un máximo de 26.636,36 euros de retribución fija y 2.363,64 euros de retribución variable según desempeño
- Duración aproximada: 35 meses

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 13 de julio de 2018 hasta el 27 de julio de 2018, a las 13:00 horas.

Sevilla, 13 de julio de 2018.

Fdo. Ana Madera Molano
DIRECTORA GERENTE