



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 para su Unidad de Coordinación, a un/a profesional con el siguiente perfil

Responsable de Procesos y Calidad

Ref: 1487

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 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 Salud, coordina las actividades de investigación, desarrollo e innovación en terapias avanzadas en Andalucía, así como 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.

La persona a incorporar participará en el desarrollo de los ensayos clínicos siguientes: CMMo-Ictus-2013/EudraCT: 2013-002135-15, ensayo clínico NanoGSkin-CB-2019/EudraCT: 2018-004738-14 y con nº expediente PI17/02083 y ensayo clínico RectoQureX-2018/EudraCT: 2018-003732-68 y con nº expediente PC-0252-2017

Funciones principales del puesto:

- Revisión del dossier del medicamento en investigación preparado por el fabricante e identificación de cambios a incorporar para su posterior presentación a la AEMPS en el Ensayo clínico N° Expediente PI17/02083 y en el Ensayo clínico N° Expediente PC-0252-2017
- Preparación de las etiquetas del nuevo ensayo clínico para la inclusión en la documentación a presentar a la AEMPS en el Ensayo clínico N° Expediente PI17/02083 y en el Ensayo clínico N° Expediente PC-0252-2017
- Revisión de los aspectos de calidad a incorporar en el Manual del Investigador para su posterior presentación a la AEMPS en los Ensayos clínicos N° Expediente PI17/02083 y en el Ensayo clínico N° Expediente PC-0252-2017.

- Liberación administrativa de los lotes de medicamentos fabricados por el laboratorio GMP, en los ensayos clínicos con código de protocolo CMMo-Ictus-2013, ensayo clínico con N° Expediente PI17/02083 y en Ensayo clínico N° Expediente PC-0252.
- Gestión del archivo de medicación del promotor de todos los pacientes tratados en los ensayos clínicos con código de protocolo CMMo-Ictus-2013, ensayo clínico con N° Expediente PI17/02083 y en Ensayo clínico N° Expediente PC-0252.
- Identificación de áreas de mejora en el producto fabricado durante su desarrollo para su mejor caracterización en los ensayos clínicos con código de protocolo CMMo-Ictus-2013, ensayo clínico con N° Expediente PI17/02083 y en Ensayo clínico N° Expediente PC-0252.
- Revisión de los aspectos de calidad del Manual del Investigador para su correcta actualización anual en los ensayos clínicos con código de protocolo CMMo-Ictus-2013, ensayo clínico con N° Expediente PI17/02083 y en Ensayo clínico N° Expediente PC-0252.
- Análisis de costes de los productos asociados a los ensayos clínicos con N° Expediente PI17/02083 y en Ensayo clínico N° Expediente PC-0252

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Doctorado en Ciencias de la Vida.
- Experiencia mínima de 3 años en investigación biomédica.
- Formación acreditada en Terapias Avanzadas.
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas y en Normas de Correcta Fabricación.
- Experiencia mínima de 3 años en cultivos celulares.
- Experiencia en caracterización celular.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

Requisitos valorables:

- Experiencia en trabajo en sistema de calidad bajo Buenas Prácticas Clínicas.
- Experiencia en análisis de coste de productos.
- Experiencia superior a 3 años en investigación biomédica.
- Experiencia superior a 3 años en cultivos celulares.

Buscamos una persona con:

- Actitud resolutive y orientada a resultados
- Alta proactividad e iniciativa.
- Capacidad de organización y planificación.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidad para las relaciones personales.
- Capacidad para gestionar la incertidumbre
- Compromiso con la organización



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.
- 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).
- Centro Andaluz de Biología molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER.)
- Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND).
- Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL).
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS).
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC).
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA).
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática (GBPA).
- 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 (PTS).
- 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 (EMBL).

Proceso de selección:

Tras un período de análisis en el que se seleccionarán los candidatos cuyo currículum mejor se adapte a los criterios establecidos, se pondrá en marcha una segunda fase consistente en el desarrollo de unas pruebas individuales encaminadas a evaluar el nivel de desarrollo de las competencias requeridas, junto con una entrevista personal a los candidatos.

Información sobre la contratación:

- Jornada laboral completa de lunes a viernes.
- Ubicación: Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.
- Retribución hasta un máximo de 41.663,67 euros brutos anuales, incluida la retribución variable.
- Duración: aproximadamente 26 meses.

Dicha selección y contratación está sujeta a una autorización previa por parte de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

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 interesados deberán dirigirse a la página Web de la Fundación Progreso y Salud:

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

El plazo para enviar solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 23 de enero de 2019 hasta el 30 de enero de 2019, a las 13:00 horas.

Sevilla, a 23 de enero de 2019

Fdo. Ana Madera
DIRECTORA GERENTE.