

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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 y Familias de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil.

**Técnico de Farmacovigilancia.**

**Ref.:1614**

La Red Andaluza de Diseño y Traslación en Terapias Avanzadas (anteriormente denominada Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), promovida por la Consejería de Salud y Familias, 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”.

Cabe reseñar que la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas ( en adelante RADyTTA), tiene encomendada, entre otras, la tarea de 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. Para ello, la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas cubre un área de actuación que se extiende desde la fabricación de los productos de Terapias Avanzadas, que son considerados medicamentos, hasta la puesta en marcha y seguimiento de una serie de ensayos clínicos fase I/II y III en los que actúa como promotor a través de la Fundación Progreso y Salud, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual.

Por todo ello, la confirmación de la seguridad es el aspecto fundamental en el desarrollo de un medicamento, sea cual sea la categoría en la que se englobe. El análisis de los aspectos de seguridad debe acompañar a su desarrollo durante las fases de investigación clínica en todas las etapas previas a su autorización (ensayos clínicos Fase I, II y III) y tras su autorización, ya sea como medicamento comercializado, o como medicamento con autorización de uso hospitalario, en el caso de las Terapias Avanzadas. Una vez que el medicamento ha sido incorporado a la cartera de servicios del SSPA, por cualquiera de las vías, la evaluación de la seguridad sigue siendo una constante obligatoria. Además, es igualmente importante su evaluación en el caso de medicamentos autorizados en situaciones especiales (usos compasivos autorizados según Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

#### **Funciones principales del puesto:**

- Monitorización de los aspectos relativos a la seguridad de los Medicamentos que se evalúan en los ensayos clínicos asignados, realizando las visitas necesarias a los centros.
- Coordinación con los centros externos, para el cumplimiento del calendario de notificaciones exigido en la regulación vigente.
- Colaboración en el desarrollo de los procedimientos aplicables a las tareas de Farmacovigilancia.
- Mantenimiento del archivo maestro del sistema de Farmacovigilancia.
- Gestión, evaluación y notificación a las autoridades competentes, si procede, de las sospechas de reacciones adversas.

- Revisión periódica de la literatura científica para identificar posibles Reacciones Adversas que afecten al perfil de seguridad de los medicamentos desarrollados.
- Elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- Gestión integral de los casos en Farmacovigilancia: Recepción de sospechas de reacciones adversas, entrada de casos en la base de datos, codificación y evaluación.
- Establecimiento de criterios de identificación y valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- Participación en la respuesta rápida y correcta a cualquier petición de información en materia de seguridad de medicamentos.
- Evaluación continuada de la relación Riesgo-Beneficio durante toda la vida del medicamento. Comunicación inmediata a las autoridades competentes de cualquier información que pueda suponer un cambio en dicha relación.
- Comunicación al gestor del proyecto de cualquier desviación de la notificación de AAG/RAGIs, o cualquier aspecto relevante en la seguridad que suceda en el ensayo clínico asignado.
- Colaboración en la elaboración/actualización de los Manuales del Investigador de los diferentes medicamentos Medicamento que forman parte de la plataforma de maduración de la RADyTTA.

### **Perfil buscado:**

#### Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Formación en Buena Práctica Clínica.
- Formación específica en Farmacovigilancia.
- Disponibilidad para viajar.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

#### Requisitos valorables:

- Licenciatura o Grado Universitario preferentemente en Medicina o Farmacia.
- Experiencia de al menos 6 meses como Técnico de Farmacovigilancia.
- Manejo de herramientas para la búsqueda bibliográfica y gestión referencial.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Formación específica en Terapias Avanzadas.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar

#### Buscamos una persona:

- Orientada a resultados
- Proactiva.
- 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 y Familias.
- 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 Cartuja.
- Parque Tecnológico de la Salud.
- 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.
- Colegios de médicos.
- Madri+d.
- EPHOS.
- Sociedad Española de Farmacología Clínica.
- AMIFE.
- ESAME.
- CESIF.
- IUSC.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.
- Universidad Autónoma de Madrid.
- 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 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.

Serán excluidas del proceso de selección aquellas candidaturas que debido a su relación contractual actual o previa con la Fundación no puedan formalizar un nuevo contrato temporal con la misma, al objeto de evitar cualquier tipo de irregularidad en la contratación laboral temporal objeto de esta convocatoria.

#### **Información sobre la contratación:**

- Modalidad contractual: Interinidad (baja por maternidad).
- Jornada Laboral: 35 horas a la semana, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla
- Retribución hasta un máximo de 30.224,9€ brutos anuales, incluido el máximo de incentivos.

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

#### **Presentación de candidaturas:**

Las solicitudes se presentarán telemáticamente a través de la aplicación informática habilitada para ello en la página web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

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

Las personas interesadas deberán adjuntar un archivo único en el que deberá aportar la siguiente información:

- CV en el que se indiquen entre otros los requisitos mínimos exigidos en la convocatoria. El CV deberá ir firmado por la persona solicitante haciéndose responsable de este modo de la veracidad de los datos contenidos en el mismo.
- Documentación acreditativa de los requisitos mínimos.

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 07 de octubre de 2019 hasta el 21 de octubre de 2019, a las 13:00 horas.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes la Fundación podrá requerir que las personas que han presentado su candidatura acrediten todos los requisitos alegados, en los plazos que se establezcan para ello. De no presentarse la documentación requerida en tiempo y forma o de comprobarse falsedad, la persona será excluida del proceso selectivo, sin perjuicio de la responsabilidad en la que pudieran haber incurrido.

#### **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 Progreso y Salud, cuya dirección es Avd. Américo Vespucio, 15, edificio S-2. 41092 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.

e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica [dpd.csalud@juntadeandalucia.es](mailto: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 Progreso y Salud en Avd. Américo Vespucio 15, edificio S-2. 41092 Sevilla; o mediante correo electrónico a [lopd.fps@juntadeandalucia](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia).

Sevilla, a 07 de octubre de 2019.

Gonzalo Balbontín Casillas  
Director Gerente