



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 a un/a profesional con el siguiente perfil:

Técnico Especialista en Farmacovigilancia

Ref.: 1862

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADyTA), 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. El desarrollo de estas nuevas terapias 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, permitiendo en última instancia la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual, una vez demostradas la seguridad y la eficacia de las mismas.

En este sentido y tras la regulación de la autorización de uso hospitalario de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial mediante el RD 477/2014, la RADyTA ha de impulsar la transferencia del conocimiento generado mediante la investigación con medicamentos de terapias avanzadas, de forma que se pueda incorporar al SSPA, permitiendo así que los hospitales solicitantes puedan conseguir la autorización de uso hospitalario y cumplir los requisitos logísticos y de capacitación, así como las necesidades de farmacovigilancia, de trazabilidad y de gestión de riesgos que quedan descritos en el citado Real decreto.

En concreto, el objetivo de la contratación que se solicita, ligado al proyecto de implantación del sistema de farmacovigilancia y gestión de riesgos, y al diseño del módulo de terapias avanzadas para incluir en la historia digital, está vinculado a la necesaria preparación del SSPA para asumir el compromiso adquirido con la AEMPS tras la solicitud de autorización del uso hospitalario presentada para dos medicamentos de terapias avanzadas:

- Piel autóloga fabricada por ingeniería de tejidos para el tratamiento de grandes quemados, presentada por el Hospital Universitario Virgen del Rocío, de Sevilla.
- Condrocitos autólogos para el tratamiento de lesiones articulares, por el Hospital Universitario Virgen de la Victoria, de Málaga.

Funciones principales del puesto:

- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo para la implementación de un Sistema Integrado de Farmacovigilancia, siguiendo los requerimientos del Real Decreto 477/2014
- Diseñar un Plan de Gestión de Riesgos para la piel autóloga fabricada por ingeniería de tejidos
- Diseñar un Plan de Gestión de Riesgos para los condrocitos autólogos para el tratamiento de lesiones articulares

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 1/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



- Elaborar el protocolo de coordinación con las Unidades encargadas de la extracción para el envío de la materia prima (biopsia de piel autóloga o de cartílago autólogo) al laboratorio GMP correspondiente, y del medicamento fabricado (piel autóloga o condrocitos autólogos) a los hospitales para su implante, garantizando la trazabilidad.
- Preparar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia (PSMF) para la piel autóloga y los condrocitos autólogos
- 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 la piel autóloga
- Crear un sistema de evaluación continuada del balance beneficio-riesgo para los condrocitos autólogos
- Preparación, en colaboración con el equipo médico, y presentación del primer informe anual de seguimiento a la AEMPS, un año después de que se produzca la autorización de uso, para cada uno de los medicamentos referidos
- Diseño del módulo de Terapias Avanzadas para incluir en la historia clínica digital, que permita la trazabilidad y el seguimiento de seguridad a largo plazo (30 años), para cada uno de los medicamentos para los que se ha solicitado autorización, tal como se recoge en el RD 477/2014

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Salud y/o Ciencias de la Vida.
- Formación en Farmacovigilancia.
- Formación en Buena Práctica Clínica.
- Experiencia acreditada superior a 5 años en investigación clínica (coordinador, monitor, data manager, investigador, etc...)
- Experiencia mínima de 2 años en la prestación de servicios a la comunidad investigadora a través de grupos de I+D+i, plataformas científicas especializadas o servicios de apoyo a la investigación, o participación como técnicos especialistas de apoyo en proyectos específicos de investigación.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.
- Aportar la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos anteriormente indicados (títulos académicos y formativos, vida laboral o documentación acreditativa equivalente para aquellas personas que no tengan nacionalidad española y DNI/NIE)

Requisitos valorables

- Licenciatura o Grado Universitario en Medicina y/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.
- Formación en registros farmacéuticos.
- Formación en EudraVigilance.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 2/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



Buscamos una persona:

- Orientada a resultados
- Con iniciativa.
- Con capacidad de organización y planificación.
- Con capacidad de trabajo en equipo.
- Con habilidad para las relaciones personales.
- Con 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:

- Junta de Andalucía
- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- 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 (RFGISSPA)
- Red de Entidades gestoras de investigación clínica hospitalaria y biosanitaria (REGIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- 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
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 3/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



Proceso de selección:

El proceso consistirá en el análisis y valoración curricular de todas las candidaturas recibidas, clasificándolas en base a la mejor adaptación de la candidatura al perfil establecido, de acuerdo con lo expuesto en el CV y los méritos alegados.

Será requisito indispensable para optar al puesto haber acreditado debidamente, mediante la aportación de la documentación soporte necesaria (CV, títulos académicos, formativos, certificados, vida laboral, DNI/NIE...) el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta convocatoria.

La experiencia solicitada en los requisitos mínimos y/o valorables habrá de ser aquella que pueda ser acreditada en virtud de una relación laboral por cuenta ajena, o por el desarrollo de una actividad profesional por cuenta propia (empresario individual o autónomo).

Las personas responsables de realizar la selección analizarán las candidaturas inicialmente cribadas que a priori cumplen, a juicio de RRHH, los requisitos mínimos y podrían considerarse aptos, evaluarán el grado de cumplimiento de los requisitos valorables y realizarán diferentes entrevistas personales a aquellas que habiendo acreditado el cumplimiento de dichos requisitos mínimos, mejor se adapten al perfil del puesto de trabajo ofertado. Adicionalmente, podrán decidir si se realiza algún tipo de prueba complementaria que permita determinar qué personas se adaptan mejor al perfil del puesto de trabajo ofertado.

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: Obra o Servicio para la realización de un proyecto de investigación en el marco de la Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Duración aproximada: 31 meses
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 39.999,79 euros correspondiendo 34.910 euros de salario fijo y un máximo de 5.089,79 euros de incentivos.
- Ubicación: Sevilla

La formalización de la contratación objeto de esta convocatoria queda sujeta a la obtención de autorización previa por parte de la Consejería competente en esta materia.

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>

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 4/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



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. La persona solicitante se hace responsable de la veracidad de los datos contenidos en el mismo.**
- **Documentación acreditativa de la titulación académica y/o formativa exigida en los requisitos mínimos.**
- **Informe de Vida Laboral.**
- **DNI o NIE**

El plazo de presentación de candidaturas estará abierto hasta el 15 de septiembre de 2021 a las 23:59 horas.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes la Fundación podrá requerir aclaración sobre los documentos aportados a las personas que han presentado su candidatura, en los plazos que se establezcan para ello. De no presentarse la documentación/aclaración 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

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.es

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 5/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

| | | | |
|--------------|---------------------------------|---|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 06/08/2021 09:27:32 | PÁGINA 6/6 |
| VERIFICACIÓN | UUM32QM947FL8R2NGTR3UYAQAQD23V8 | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |