

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud MP., entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, precisa incorporar a la Unidad de Coordinación en Sevilla un/a profesional con el siguiente perfil:

**Responsable de Calidad e Instalaciones GMP
Ref.: 2335**

La Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias (RADytTA) se conforma como una estructura organizativa por la asociación de un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas.

En particular la Unidad de coordinación de la RADytTA (UC-RADytTA) presta apoyo y asesoramiento regulatorio y científico en todas las fases del desarrollo de los productos de terapias avanzadas. Esta UC-RADytTA, cuenta con un área de calidad que se encarga de asesorar, revisar y supervisar la calidad y la fabricación de los medicamentos de terapias avanzadas, desde la coordinación de la red de laboratorios de GMP de terapias avanzadas del SSPA hasta la supervisión de la adecuada autorización de los centros de extracción y la liberación administrativa de los medicamentos fabricados en la red, así como la revisión de los documentos esenciales que se requieren para la solicitud de un nuevo ensayo clínico, o actualización en el transcurso del mismo.

La contratación para la cual se solicita autorización se enmarca en los servicios científico-técnicos en el área de calidad y fabricación desarrollados por la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la Fundación Progreso y Salud MP.

Funciones principales del puesto

- Supervisión de la actividad de la Red de laboratorios GMP de Terapias Avanzadas y de la adecuada ejecución de su plan anual de actividades.
- Asesoramiento a fabricantes en los aspectos necesarios para la inclusión en cartera de nuevos productos de terapias avanzadas y apoyo en la preparación de consultas a la AEMPS si fuera necesario.
- Coordinación de la elaboración de manuales de uso de los medicamentos fabricados y del desarrollo de etiquetas de producto terminado.
- Auditorías a fabricantes de medicamentos en investigación y apoyo en el transcurso de las inspecciones regulatorias.
- Revisión de los dosieres del producto en investigación y de la parte de calidad del manual del investigador necesarios para el impulso de nuevos ensayos clínicos.
- Liberación administrativa de medicamentos en investigación de terapias avanzadas.
- Gestión y seguimiento del sistema de calidad del promotor.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Revisión de los PNT e IT del sistema de garantía de calidad del promotor que tengan que ver con sus actividades desarrolladas.
- Coordinación de la adecuada gestión del archivo de medicación del promotor de todos los ensayos clínicos promovidos o en los que se tenga delegada la competencia.
- Elaboración de los contratos entre Promotor y Fabricante para la realización de un ensayo clínico.
- Revisión, y actualización según proceda, del módulo de calidad de los productos con autorización de uso hospitalario que se tengan delegadas las competencias por los titulares de autorización de uso.
- Supervisión, y apoyo cuando así se requiera, de la adecuada renovación de los certificados de los centros de extracción de material de partida de los medicamentos de terapias avanzadas fabricados en el SSPA.
- Revisión de la adecuada ejecución de los presupuestos específicos relacionados con su actividad y en el marco de los proyectos en marcha en su área de actividad.
- Formación de profesionales en terapias avanzadas en el marco de su actividad y supervisión de la correcta ejecución de las actividades formativas desarrolladas.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias o cualquier titulación equivalente a las mismas, reconocidas u homologadas por la Administración Educativa competente en el lugar de contratación.
- Máster relacionado con terapias avanzadas/medicina regenerativa.
- Formación en Normas de Correcta Fabricación.
- Experiencia de al menos 5 años en investigación biomédica y en técnicas de cultivo celular.
- Experiencia de al menos 1 año en asesoramiento regulatorio y en revisión y/o preparación de documentos regulatorios.
- Inglés: Nivel mínimo B2 o equiparable según el Marco Europeo Común de Referencia (MERC). En el caso de idiomas, dicho nivel se evidenciará mediante la presentación del título correspondiente o en su defecto con la superación de una prueba de nivel durante el proceso de selección (oral y escrita).
- 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 o equivalente).

Requisitos valorables

- Doctorado en Ciencias de la Vida
- Experiencia previa superior a la indicada como requisito mínimo de acceso al puesto
- Experiencia en realización de auditorías a fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas y en apoyo en inspecciones regulatorias
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas
- Participación en Proyectos de I+i regionales o nacionales específicos de terapias avanzadas
- Experiencia en actividades docentes relacionadas con terapias avanzadas

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	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 Consumo.
- Servicio Andaluz de Salud
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- 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
- 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
- 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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	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. En el caso de idiomas, dicho nivel se evidenciará mediante la presentación del título correspondiente o en su defecto con la superación de una prueba de nivel durante el proceso de selección (oral y escrita).

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.

La persona seleccionada deberá incorporarse al puesto de trabajo ofertado en el plazo de 15 días naturales, contados a partir del día siguiente al de la comunicación que al efecto se le realice desde el departamento de Recursos Humanos. Este plazo podrá adelantarse o demorarse dependiendo de la planificación y necesidades organizativas de la Fundación.

En el caso de que la persona seleccionada esté en posesión de una titulación universitaria extranjera que no haya sido emitida en el marco del Sistema Europeo de Transferencia de Créditos (ECTS), tendrá que acreditar con carácter previo a la formalización del contrato que ha iniciado los trámites para la homologación o convalidación de su título en España. A tal efecto en el contrato de trabajo se le establecerá una cláusula resolutoria en virtud de la cual el contrato quedaría resuelto en el caso de que no llegue a obtenerse la homologación o convalidación del título.

Información sobre la contratación

- Modalidad contractual: Art. 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Contrato indefinido de actividades científico-técnicas vinculado inicialmente a la financiación inicialmente prevista de 39 meses, proveniente de los remanentes del Master in Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products y del Programa de Actuación, Inversión y Financiación de la Junta de Andalucía.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes.
- Retribución bruta anual: 44.728,30€ (fijo 37.868,65 € y un máximo de 6.859,65 € de incentivos en función de la consecución de sus objetivos). El mismo podrá incrementarse conforme a lo que se prevea en la Normativa correspondiente a subida salarial para el año 2024.
- Ubicación: Sevilla

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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.

La posibilidad de una futura promoción dentro de la carrera profesional está vinculada a la viabilidad económica y legal de la misma dentro del sector público andaluz, al que pertenece la Fundación. Así, será necesaria la disponibilidad presupuestaria para la creación de una nueva vacante de superior categoría y/o remuneración, así como la autorización de la Consejería de la Junta de Andalucía con competencias para aprobar las modificaciones contractuales y las nuevas incorporaciones.

La Fundación cuenta con un Plan de Igualdad que se encuentra publicado en el siguiente enlace [https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/2022-05/Plan de Igualdad.pdf](https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/2022-05/Plan_de_Igualdad.pdf)

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:

<https://juntadeandalucia.es/organismos/fps/estructura/transparencia/empleo-publico/ofertas-empleo.html>

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 20 días laborales desde la fecha de publicación en la web de la Fundación.

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.

En el caso de necesitar aclaración sobre algún aspecto del proceso de selección podrá dirigirse al correo electrónico rrhh.fps@juntadeandalucia.es, indicando en el asunto: Convocatoria 2335

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:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- 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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	28/11/2024 16:31:14	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM32LL6LDMUK3DUZGPK84GZ6PJTF9	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	