

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:

**Técnico/a Auxiliar de Farmacovigilancia y CTA en Terapias Avanzadas
Ref.: 2376**

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) de la Fundación Progreso y Salud presta apoyo y asesoramiento regulatorio y científico en todas las fases del desarrollo de los productos de terapias avanzadas. La RAdytTA 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, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual, una vez demostradas la seguridad y eficacia de las mismas, con el fin último de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas como elemento de innovación de la asistencia sanitaria. Esta UC-RAdytTA, cuenta con un área clínica que se encarga del desarrollo o apoyo en las labores de desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas, así como en todas las labores regulatorias y de farmacovigilancia que sean requeridas.

La contratación para la cual se solicita autorización se enmarca en los servicios científico-técnicos de ensayos clínicos y uso hospitalario de medicamentos en terapias avanzadas desarrollados por la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la Fundación Progreso y Salud M.P.

Esta contratación está financiada por la Unión Europea-Next GenerationEU, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España, a través de la ayuda con número de expediente CERT22/00062 concedida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la convocatoria 2022 para la participación en el Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia, cuya responsable científica es D^a Gloria Carmona Sánchez.



Funciones principales del puesto

- Recepción, registro, seguimiento y gestión de las notificaciones de acontecimientos adversos graves y reacciones adversas recibidas. BBDD Farmacovigilancia. Codificación MedDRA.
- Revisión semanal de la literatura científica.
- Preparación y envío a la autoridad sanitaria de informes periódicos de seguridad (DSUR, PSUR).
- Preparación de informes de detección de señales relacionadas con la seguridad del medicamento.
- Apoyo en la actualización del Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y Plan de Gestión de Riesgos. Actualización y mantenimiento de Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Apoyo en la actualización de los Manuales del Investigador.
- Soporte logístico y administrativo en la gestión y monitorización de estudios clínicos.
- Tramitaciones con las Autoridades Sanitarias Competentes y Comités de ética.
- Elaboración de documentación (procedimientos, acuerdos, contratos) y gestión con los hospitales, investigadores y demás agentes involucrados en los estudios clínicos.
- Gestión y mantenimiento del archivo de los estudios.
- Actualización y mantenimiento de los registros de los estudios clínicos.
- Soporte a las auditorías y/o inspecciones.
- Apoyo en cualquier actividad solicitada en el marco de CERTERA y específicamente en los estudios clínicos que puedan ser desarrollados.

Perfil buscado

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias o cualquier titulación equivalente a las mismas (mínimo Nivel 2 del MECES), reconocidas u homologadas por la Administración Educativa competente en el lugar de contratación.
- Experiencia acreditada de al menos 1 año en Investigación Clínica.
- Formación específica en Ensayos Clínicos.
- Formación en Normas de Buena Práctica Clínica.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.
- Aportar la documentación, en un archivo único, que acredite el cumplimiento de los requisitos anteriormente indicados, en el momento de su inscripción en la convocatoria (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

- Experiencia como Monitor de Ensayos Clínicos.
- Master o Experto en Ensayos Clínicos.
- Master o Experto en Farmacovigilancia.
- Formación en gestión administrativa de ensayos clínicos (CTA).



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 2/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



- Formación específica y/o experiencia en ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada.
- Experiencia en la gestión y mantenimiento de archivos de ensayos clínicos.
- Experiencia en la recepción, registro, seguimiento y gestión de notificaciones de acontecimientos adversos graves (AAG) y reacciones adversas (RA).
- Conocimiento y experiencia en la codificación de eventos adversos utilizando MedDRA.
- Experiencia en la preparación, revisión y envío de informes periódicos de seguridad.
- Formación específica y/o experiencia en la tramitación en CTIS (Clinical Trials Information System).
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Formación específica en EudraVigilance.
- Nivel de Inglés: B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar, 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).

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.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 3/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



- 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.

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, en el momento de su inscripción, 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.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 4/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



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 a la financiación inicialmente prevista hasta el 30 de junio de 2026, proveniente de la ayuda con número de expediente CERT22/00062 concedida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la convocatoria 2022 para la participación en el Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA) en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia, financiada por la Unión Europea-Next GenerationEU, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes.
- Retribución bruta anual: 24.576,67 euros, correspondiendo 22.546,89 euros, de salario fijo y un máximo de 2.029,78 euros de incentivos. El mismo podrá incrementarse conforme a lo que se prevea en la Normativa correspondiente a subida salarial.
- 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.

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%20de%20Igualdad.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>



MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 5/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



Las personas interesadas deberán adjuntar, en el momento de su inscripción 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 o equivalente.**

El plazo de presentación de candidaturas estará abierto 15 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 a través del correo electrónico rrhh.fps@juntadeandalucia.es, indicando en el asunto: Convocatoria 2376.

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.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 6/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |



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



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FIRMADO POR | GONZALO BALBONTIN CASILLAS | 10/04/2025 11:44:58 | PÁGINA 7/7 |
| VERIFICACIÓN | UUM328MH8B64JPE4EZV7TGGDE4W3FZ | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | |