

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

Técnico de apoyo en gestión de investigación preclínica Ref: 1712

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), 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".

Para ello, la Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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 RAdytTA, de acuerdo a la Resolución 101/2014 de la Dirección General de calidad, investigación, desarrollo, innovación de la Consejería de Salud, no sólo coordina las actividades de investigación, desarrollo e innovación en terapias avanzadas en Andalucía, sino que además coordina 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.

En respuesta a la encomienda en el acuerdo del consejo de Gobierno del 12/07/2016 sobre terapias avanzadas, el área de Preclínica y Desarrollo de Producto de la RAdytTA, junto con el resto de la Unidad de Coordinación de la RAdytTA, está implicada, entre otros, en el desarrollo del proyecto "Desarrollo preclínico y regulatorio de terapias CAR-T modulables y multidiana basados en la plataforma ImmunoDrone™, para el tratamiento de tumores hematológicos y sólidos (CARPAMiL)" de expediente RTC2019-007028-1 y financiado bajo el marco de la convocatoria del año 2019 de las subvenciones de proyectos de I+D+i "Retos-Colaboración" de la Agencia Estatal de Investigación. El proyecto CARPAMiL tiene como objetivo general la validación preclínica de la plataforma ImmunoDrone™ hasta alcanzar la primera fase de ensayos clínicos en tumores hematológicos CD19+/CD20+, así como extender la misma hacia la obtención de nuevos CAR-T, basados en la plataforma ImmunoDrone™, para Leucemia Mieloide Aguda (LMA) y cáncer de próstata.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

La ejecución del presente proyecto requiere de una elevada gestión documental tanto en sus primeros estadios de investigación preclínica como una vez haya comenzado el ensayo clínico. Se necesita la contratación de un técnico de apoyo en gestión de investigación preclínica, que dará soporte técnico a la elaboración del plan de estudios regulatorios y no regulatorios que asegure la traslación clínica del proyecto CARPAMIL así como en la preparación de los estudios preclínicos regulatorios y experimentación animal para la compilación de datos para el dossier que se presentará para la aprobación del ensayo clínico. Todas estas tareas se enmarcan en el contexto de los entregables asignados a la UC-RAdytTA en el proyecto, y están encaminados a la correcta implementación y traslación de los resultados, facilitando así que tengan un alto impacto en el ámbito de terapias avanzadas y en la salud de la población andaluza.

Funciones principales del puesto:

- Elaboración de documentos regulatorios:
 - Preparación de la documentación científica y regulatoria necesaria para realizar una consulta (scientific advice) a la AEMPS
 - Apoyo en la elaboración de protocolos y documentación necesaria del IMPD para su envío a la AEMPS para conseguir la autorización del ensayo clínico
 - Apoyo en la redacción de la parte preclínica del Manual del Investigador (MI) para solicitar la autorización de Ensayo Clínico del proyecto.
- Soporte Regulatorio a la Investigación preclínica:
 - Apoyo en el diseño experimental y evaluación de la investigación preclínica regulatoria propuesta en el proyecto, que garantice una posterior traslación exitosa de los resultados de los estudios preclínicos realizados.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Formación en Terapias Avanzadas y/o en Normas de Correcta Fabricación.
- Estar en posesión de la documentación reglada para su contratación laboral en España.

Requisitos valorables:

- Nivel de inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar
- Máster relacionado con terapias avanzadas
- Experiencia en preclínica regulatoria
- Experiencia en investigación con células madre
- Certificado de capacitación para experimentación animal (C,D)
- Conocimientos en buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de distribución (BPD).
- Experiencia en la elaboración de documentos científicos (solicitud/justificación de convocatorias, publicaciones, comunicaciones, etc.)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		



- Experiencia o conocimiento del trabajo en entornos de sistemas de calidad.
- Conocimiento de investigación biomédica en terapias avanzadas, preferiblemente en caracterización in vitro y estudios de eficacia y seguridad en animales de laboratorio.

Buscamos una persona que tenga:

- Iniciativa.
- Capacidad de organización y planificación.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidad para las relaciones personales.
- 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:

- Consejería de Salud y Familias
- Servicio Andaluz de Salud
- Red Andaluza de Diseño y Traslación de 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)
- CABIMER
- GENYO
- BIONAND
- 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 Bioinformatica (GBPA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

Es copia auténtica de documento electrónico

- 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)
- Escuela Andaluza de Salud Pública
- 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

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 documentos aportados.

Superarán la primera fase de clasificación exclusivamente aquellas personas que hayan acreditado debidamente, mediante la aportación de la documentación soporte necesaria (CV firmado, títulos, certificados) el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta convocatoria.

Tras esta primera clasificación, se realizarán diferentes entrevistas de selección. Durante el proceso de selección se podrá acordar la realización de una prueba de conocimientos o de habilidades o ambas, relacionados con los requisitos incluidos en el perfil del puesto de esta convocatoria.

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 Ley de la Ciencia.
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 22.844 € correspondiendo 20.930 € de salario fijo y un máximo de 1.914 € 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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		



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:

 $\underline{http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros$

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 la titulación académica exigida en los requisitos mínimos.
- Informe de Vida Laboral.
- DNI o NIE

El plazo de presentación de candidaturas estará abierto 7 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.

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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		

Es copia auténtica de documento electrónico

- 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		22/10/2020 13:27:32	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	UUM3283CX79XKHBDL9NHWZ8ZP85NE2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/		