

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, un/a profesional con el siguiente perfil:

Técnico Auxiliar de Calidad

Ref.: 1902

Con el objetivo 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, 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.

De acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el Promotor de ensayos clínicos ha de establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Además, deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad del medicamento en todas las fases de investigación.

En concreto, el área de calidad de la RadytTA, es un área transversal a la organización que se encarga del asesoramiento, revisión y supervisión de la fabricación de los medicamentos de terapias avanzadas, de la liberación administrativa de los medicamentos y de la gestión del material de partida necesario, así como de la revisión y preparación, si procede, de los documentos esenciales que se requieren para la solicitud de un ensayo clínico o para la solicitud de autorización de uso hospitalario. Todo ello en el marco de un sistema de calidad que es coordinado por esta área y que garantiza la correcta ejecución y trazabilidad de las actividades realizadas

Funciones principales del puesto:

- Revisión de cambios regulatorios y preparación de documentos resumen
- Dar soporte en la liberación administrativa de todos los lotes de medicamentos producidos en la red de laboratorios fabricantes del SSPA y gestión del archivo de calidad correspondiente

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/11/2021 12:53:36	PÁGINA 1/5
VERIFICACIÓN	UUM32V7MCG83CDKED32AMYMGRP4YCL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Apoyo en la coordinación de las actividades de la red de laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas, incluyendo las auditorías, preparaciones previas a inspección y respuesta a deficiencias detectadas
- Apoyo en la revisión de los documentos esenciales de los ensayos clínicos en marcha o nuevos ensayos clínicos y en las necesidades de actualización del sistema de calidad del promotor
- Apoyo en la cualificación de equipos térmicos necesarios en la red de laboratorios de terapias avanzadas del SSPA
- Apoyo en la preparación de consultas a las agencias reguladoras
- Apoyo en la preparación o solicitud de los materiales y documentos para el master específico de fabricación de medicamentos
- Apoyo a la UPRC de Sevilla en las actividades que así se requieran

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Cumplir con los requisitos mínimos para poder formalizar un contrato en prácticas por la titulación de acceso al puesto. En el siguiente enlace podrá encontrar toda la información relativa a este requisito: https://www.sepe.es/HomeSepe/empresas/contratos-de-trabajo/contrato_en_practicas
- Formación en Normas de Correcta Fabricación
- 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:

- Formación en sistemas de calidad bajo Normas de Correcta Fabricación, ISO 9001 u otra normativa de calidad específica
- Formación en terapias avanzadas
- Formación en cultivos celulares
- Formación en normativa específica en ensayos clínicos
- Buen nivel de inglés

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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/11/2021 12:53:36	PÁGINA 2/5
VERIFICACIÓN	UUM32V7MCG83CDKED32AMYM GDP4YCL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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
- 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)

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.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/11/2021 12:53:36	PÁGINA 3/5
VERIFICACIÓN	UUM32V7MCG83CDKED32AMYMGRP4YCL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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: contrato en prácticas.
- Duración aproximada: 24 meses
- Jornada Laboral: completa de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Retribución bruta anual: 19.300 euros correspondiendo 18.200 euros de salario fijo y un máximo de 1.100 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>

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

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/11/2021 12:53:36	PÁGINA 4/5
VERIFICACIÓN	UUM32V7MCG83CDKED32AMYMGRP4YCL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

Gonzalo Balbontín Casillas
DIRECTOR GERENTE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/11/2021 12:53:36	PÁGINA 5/5
VERIFICACIÓN	UUM32V7MCG83CDKED32AMYM GDP4YCL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	