



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 formación, durante un periodo máximo de 6 meses, en la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas en Sevilla, a un/a profesional, con el siguiente perfil:

Beca Formativa en Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos en Investigación de Ensayos Clínicos.

Ref: 1547

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, como entidad instrumental de la Consejería de Salud y Familias para el apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público Andaluz, da soporte a la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, para lo que pone a disposición de la Dirección Científica de la Red los medios y recursos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

Desde la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas se llevan a cabo diferentes para 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. Para ello, 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, para demostrar la seguridad y la eficacia de los mismos, permitiendo en un futuro la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual.

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas debe garantizar que los medicamentos que pone a su alcance tiene un buen perfil de riesgo y cumple con la normativa vigente en materia de seguridad. Para ello, es esencial la confirmación de la seguridad en el desarrollo de un medicamento, sea cual sea la categoría en la que se englobe. El análisis de los aspectos de seguridad debe acompañar a su desarrollo durante las fases de investigación clínica en todas las etapas previas a su autorización (ensayos clínicos Fase I, II y III) y tras su autorización, ya sea como medicamento comercializado, o en el caso de las Terapias Avanzadas, como medicamento autorizado para su uso hospitalario.

La formación se impartirá en la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas.

Objeto de la beca:

La adquisición de formación práctica y teórica en la **Gestión de las Reacciones Adversas Graves /Acontecimientos Adversos Graves ocurridos en Ensayos Clínicos.**

Plan de Formación:

El plan de formación comprende una serie de tareas y actividades enfocadas a conseguir que la persona seleccionada adquiera las competencias adecuadas conducentes a la consecución del objetivo de la beca:

Actividades:

- Formación teórica: Curso de “Normas de Buenas Prácticas Clínicas”.
- Participar en la gestión y seguimiento de las Reacciones Adversas Graves (inesperadas o no) /Acontecimientos Adversos Graves ocurridos en los Ensayos Clínicos dentro del ámbito de las Terapias Avanzadas.
- Participar en la Gestión y manejo de la base de datos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación del promotor.
- Colaborar en la elaboración de los Informes Anuales de Seguridad de cada uno de los Medicamentos en Investigación.
- Realizar búsquedas bibliográficas y monitorizar la literatura médica para la actualización del Manual del Investigador.

Competencias a adquirir:

- Conocimiento de las normas de Buena Práctica Clínica de la ICH (ICH-BPC) con referencias a las Directivas Europeas y a la normativa nacional vigente.
- Capacidad de trasladar los conocimientos adquiridos respecto al marco regulatorio en el contexto de la gestión de los ensayos clínicos encomendados. Muy especialmente en todo lo referido al cumplimiento por parte del promotor de las tareas de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación.
- Capacitación para la elaboración de los informes anuales de seguridad de los medicamentos en investigación.
- Gestionar organizada y metódicamente la documentación generada durante la ejecución del ensayo clínico (incluyendo las notificaciones de AAG/RAG), supervisando su adecuado archivo y salvaguarda junto con una tramitación eficiente de toda aquella que requiera ser remitida a participantes o entes regulatorios si procede.
- Manejo y gestión de la base de datos de vigilancia de la seguridad para los ensayos clínicos.

Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Ciencias de la Vida.
- Conocimientos de ofimática a nivel de usuario.
- Máster Especializado en Farmacovigilancia o formación reglada equivalente.
- No haber realizado otra beca formativa o haber sido contratado anteriormente en un puesto con contenido similar en alguna de las estructuras gestionadas por la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.
- Estar en posesión de la documentación reglada para poder formalizar una beca formativa remunerada en España.



Requisitos valorables:

- Máster Especializado en Ensayos Clínicos o formación reglada equivalente.
- Formación acreditada en Investigación Clínica.
- Conocimientos del uso de bases de datos de farmacovigilancia.
- Nivel de Inglés: mínimo B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.

Buscamos a una persona:

- Proactiva
- Con capacidad de organización y planificación
- Con capacidad de trabajo en equipo
- Con habilidad para las relaciones personales

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.
- Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- ESAME Pharmaceutical Business School.
- Institut Univ. De Ciència i Tecnologia.
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz.
- Centro Pfizer-Universidad de Granada-Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).
- Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER).
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND).
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática.
- Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria.
- Agencia Andaluza del Conocimiento.
- Red de Espacios Tecnológicos de Andalucía.
- Red Andaluza de Tránsito de Resultados de Investigación.
- Red Española de Fundaciones de Universidades y Empresa.
- Red Iris.
- Madri+d.
- ALITER.
- Parque Tecnológico de Andalucía.
- Red de Terapia Celular.
- Red Temática de Investigación Cooperativa en Biomedicina Computacional.
- Asociación de Empresas Andaluzas 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 del Curriculum al perfil establecido. Tras esta primera clasificación, se realizarán diferentes entrevistas personales. El proceso se podrá ver complementado con la realización de alguna prueba individual encaminada a evaluar con mayor precisión el nivel de desarrollo de las competencias requeridas.

Información sobre la beca:

- Jornada de 25 horas/semanales, en horario de 9:00 a 14:00 horas de lunes a viernes.
- Duración máxima de 6 meses.
- Retribución: 480€ brutos mensuales.
- Ubicación en Sevilla.

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. 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 los requisitos mínimos.

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 28 de junio de 2019 hasta el 15 de julio de 2019, a las 13:00 horas.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes la Fundación podrá requerir que las personas que han presentado su candidatura acrediten todos los requisitos alegados, en los plazos que se establezcan para ello. De no presentarse la documentación 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.

Sevilla, a 28 de junio de 2019.

Ana Madera Molano
Directora Gerente