



La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, precisa incorporar en la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil:

**Coordinador/a del Área Clínica de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas
Ref. 1157**

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), promovida por las Consejerías de Salud y de Economía y Conocimiento, 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 Iniciativa Andaluza en 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.

Por su parte, el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, establece los requisitos necesarios para poder obtener una autorización de uso hospitalario para aquellos medicamentos no fabricados industrialmente y que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. La obtención de dicha autorización requiere la presentación a la AEMPS, por parte de cada uno de los hospitales que utilicen alguno de dichos medicamentos, documentación equivalente a la requerida para una autorización de comercialización, incluyendo datos relativos al proceso de fabricación de los medicamentos en los laboratorios fabricantes, así como información relativa a los sistemas de trazabilidad y farmacovigilancia que se vayan a implantar y planes de gestión de riesgos para cada patología y hospital en que el medicamento vaya a ser utilizado. El rápido desarrollo que han experimentando las terapias avanzadas para uso terapéutico en Andalucía, conlleva la necesidad de organizar los procesos de incorporación a la práctica asistencial de acuerdo al mencionado Real Decreto. A ese efecto, en septiembre de 2014 se publica la Resolución 101/2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud por la que se establece la coordinación de las actividades de I+D+i y uso hospitalario de terapias avanzadas en el SSPA, atribuyendo a la IATA la coordinación del uso de medicamentos de terapias avanzadas en los hospitales del SSPA, ya sean medicamentos en investigación dentro de ensayos clínicos, medicamentos administrados en situaciones especiales o medicamentos de uso hospitalario autorizado.

Por otra parte, el acuerdo de investidura de la Presidenta de la Junta de Andalucía suscrito entre el Partido Socialista Obrero Español y el Partido de Ciudadanos entre sus 72 medidas, incluía el compromiso de dar continuidad a la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas y el de implantar los tratamientos biológicos con células madre para enfermedades en las que se ha demostrado su eficacia. Este compromiso marca el nuevo plan de actuación en terapias avanzadas para 2016-2020 cuya meta es afianzar la estrategia en terapias avanzadas de modo que se garantice la incorporación a la práctica clínica de aquellos medicamentos que ya

han demostrado su seguridad y eficacia, a la vez que se apueste por seguir desarrollando nuevos tratamientos, permitiendo el acceso equitativo de los pacientes andaluces a este tipo de terapias.

Por todo ello, conviene dotar a la unidad de coordinación de la IATA de un coordinador del área clínica que permita impulsar esta área de actividad.

Funciones principales del puesto:

Dependiendo de la Dirección Ejecutiva de la IATA asumirá, entre otras, las siguientes funciones:

- En colaboración con la Dirección General de Asistencia y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, coordinar todas las acciones necesarias para que los tratamientos de terapias avanzadas en investigación y con autorización de uso puedan fabricarse y suministrarse para el tratamiento de los pacientes que lo requieran de forma equitativa.
- En colaboración con la Coordinación de Calidad e Instalaciones GMP, llevar a cabo la interlocución con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Coordinación Autonómica de Trasplantes, el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, los hospitales andaluces y la red de laboratorios GMP de modo que puedan llevarse a cabo el tratamiento de los pacientes.
- Respecto a las autorizaciones de uso hospitalario, coordinar la elaboración de los apartados relativos a datos clínicos del dossier para la solicitud de autorización de uso hospitalario y colaborar en el cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia.
- Respecto a los ensayos clínicos en terapias avanzadas promovidos por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, coordinar las siguientes actividades:
 - El diseño y la puesta en marcha.
 - La preparación de toda la documentación esencial de los ensayos clínicos (Protocolo, Manual del Investigador, etc.).
 - El seguimiento y evaluación de resultados.
 - La vigilancia de la seguridad de los productos en investigación.
 - La actualización de la documentación esencial de los ensayos clínicos.
- Respecto a los usos compasivos de medicamentos en investigación coordinar los Comités de Evaluación de usos compasivos.
- Promover iniciativas en el ámbito de la investigación clínica en terapias avanzadas.
- Desarrollar tareas formativas y de difusión dependientes de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.
- Colaborar en la definición de la estrategia de desarrollo de productos en investigación y la transferencia de resultados.
- Colaborar en actividades de prospección y análisis de necesidades y de mercado.



Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Medicina.
- Experiencia demostrable en investigación clínica.

Requisitos valorables:

- Estar en posesión del título de Doctor.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Ser especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública con experiencia clínica.
- Experiencia en el sector farmacéutico en el departamento de asuntos regulatorios o experiencia en agencias reguladoras.
- Conocimiento del sector salud, preferiblemente en el área de terapias Avanzadas.
- Conocimientos de bioestadística.
- Formación de postgrado en el ámbito de la biotecnología o del sector farmacéutico.
- Conocimientos del mercado nacional e internacional del sector farmacéutico y biotecnológico, preferiblemente en el área de terapias avanzadas.
- Conocimiento de programas de investigación a nivel nacional e internacional o planes estratégicos en investigación, fundamentalmente en el área de terapias avanzadas.
- Experiencia en liderar equipos de trabajo.

Buscamos una persona con:

- Alta proactividad e iniciativa
- Actitud resolutiva y orientada a resultados
- Capacidad de organización y planificación
- Capacidad de trabajo en equipo
- Habilidad para las relaciones personales
- Capacidad para gestionar la incertidumbre
- Compromiso con la organización

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.
- Consejerías de Economía y Conocimiento.
- Servicio Andaluz de Salud.
- Iniciativa Andaluza en 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 Cartuja.
- Parque Tecnológico de la Salud.
- Instituto de Salud Carlos III.
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología.
- Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares.
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas.
- Andalucía Investiga.
- Organización Médica Colegial de España.
- Colegio Oficial de Médicos de Almería.
- Colegio Oficial de Médicos de Granada
- Colegio Oficial de Médicos de Málaga
- Colegio Oficial de Médicos de Córdoba
- Colegio Oficial de Médicos de Jaén
- Colegio Oficial de Médicos de Sevilla
- Colegio Oficial de Médicos de Cádiz
- Colegio Oficial de Médicos de Huelva
- Madri+d.
- EPHOS.
- Sociedad Española de Farmacología Clínica.
- AMIFE.
- ESAME.
- CESIF.
- IUUSC.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.
- Universidad Autónoma de Madrid.
- Universidad de Sevilla.
- Universidad de Granada.
- Universidad de Málaga.
- Institut Univ. De Ciència i Tecnologia.
- REGIC.
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA.
- Blog Investigación e Innovación en Salud.
- ALITER.
- Fundación Española de Fundaciones de Universidad y Empresa.
- Asociación Española de Bioempresas.
- Asociación Andalucía de Bioempresas.



Proceso de selección:

Tras un período de análisis en el que se seleccionarán los candidatos cuyo currículum mejor se adapte a los criterios establecidos, se pondrá en marcha una segunda fase consistente en el desarrollo de unas pruebas individuales encaminadas a evaluar el nivel de desarrollo de las competencias requeridas, junto con una entrevista personal a los candidatos.

Información sobre la contratación:

- Modalidad contractual: Modalidad temporal, según Estatuto de los Trabajadores y/o Ley de la Ciencia (Ley 14/2011).
- Ubicación: Sevilla.

Dicha selección y contratación está sujeta a una autorización previa según la normativa vigente.

Presentación de candidaturas:

Para obtener información adicional sobre los requisitos y condiciones del puesto ofertado, así como para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, los/as interesados/as deberán dirigirse a la página Web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

<http://www.iuntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 07 de julio de 2016 hasta el 16 de agosto de 2016, a las 13:00 horas.

Sevilla, a 07 de julio de 2016

Fdo. Ana Madera Molano
Directora Gerente