



018-2023 CONVOCATORIA DE CONTRATACIÓN LABORAL PARA RESPONSABLE TÉCNICO DE LABORATORIO

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús convoca una plaza de Responsable Técnico de Laboratorio asociada al Laboratorio de Investigación de Oncología Pediátrica.

Buscamos una persona con capacidad de trabajo en equipo multidisciplinar, capacidad de organización, planificación y resolución de incidencias.

REQUISITOS

1.- Requisitos mínimos:

- Doctor en Biología
- Experiencia en el desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada
- Conocimientos demostrados y/o reglados en Normas de Correcta Fabricación (NCF) y/o Normas de Correcta Fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.

*** Será necesario acreditar los requisitos mínimos solicitados**

*** Será necesario cumplir los requisitos mínimos para proceder a la baremación de los criterios valorables.**

2.- Requisitos valorables:

- Conocimientos sobre regulación y normativa aplicable a Medicamentos de Terapia avanzada, a nivel nacional e internacional, así como protocolos de Terapia Génica en enfermedades hematológicas e Inmunoterapia empleando células mesenquimales cargadas con adenovirus oncolíticos para el tratamiento de tumores sólidos pediátricos y CAR-T.
- Conocimientos regulatorios relativos a la documentación, autorización de ensayos clínicos y autorizaciones de medicamentos en condiciones especiales (uso compasivo).
- Experiencia acreditada de un periodo superior a 3 años como responsable técnico o responsable suplente en una instalación de producción celular en el marco de la normativa GMP, habiendo adquirido, entre otros, los siguientes conocimientos:
 - Verificar y certificar lotes producidos que hayan sido fabricados de conformidad con (1) los requisitos de autorización de comercialización/ensayo clínico, (2) la legislación pertinente que rige la fabricación de medicamentos, incluyendo las NCF. Vigilancia para el cumplimiento de las normas de trabajo instauradas (NCF, legales y asimilables).
 - Control exhaustivo periódico de las instalaciones y su equipamiento.
- Participación en proyectos de I+D.
- Producción científica o tecnológica realizadas, valorando la calidad y repercusión de los trabajos originales de investigación publicados o de las patentes licenciadas.
- Comunicaciones, ponencias o paneles aceptados en congresos o reuniones científicos nacionales o internacionales.

- Dirección de tesis doctorales, TFG o TFM. La tutoría de becarios del Programa de Formación de Personal Investigador o de otros programas de formación similares y participación en cursos de postgrado o cursos de especialización.
- Desarrollo de actividades que den lugar a la obtención de patentes.
- Otros méritos: Manejo de equipamientos o de instalaciones singulares, participación en trabajos e informes de asesoramiento científico, pertenencia a sociedades científicas y/o comités asesores.

3.- Tareas/funciones a realizar:

Dentro de las funciones y responsabilidades que debe asumir el contratado para el puesto de Responsable Técnico de Laboratorio de Investigación, se incluye la de actuar como Responsable Técnico Suplente (RTS) de la Sala Blanca, cobertura requerida por la Agencia Española del Medicamento, cuyas tareas se detallan a continuación:

- El RTS asume las responsabilidades y funciones en ausencia del Responsable Técnico (RT). La principal responsabilidad es verificar y certificar que cada lote producido en la UFTMA haya sido fabricado y controlado de conformidad con:

- Los requisitos de autorización de uso/ ensayo clínico/ uso compasivo,
- La legislación pertinente que rige la fabricación de medicamentos en el entorno hospitalario (exención hospitalaria), incluyendo las NCF-ATMPs.
- Especificaciones aprobadas para parámetros de calidad, seguridad y trazabilidad.

- Asimismo el resto de responsabilidades y funciones del RTS son:

- Mantener su capacitación y cualificación (actualizar periódicamente su Archivo-Expediente individual).
- Atender las normas generales de comportamiento en las zonas clasificadas
- Atender a las normas higiénico-sanitarias establecidas en la Normativa vigente
- Realizar los controles de calidad de los productos terminados, en ausencia del personal de C. de Calidad
- Vigilancia para el cumplimiento de las normas de trabajo instauradas (NCF, legales y asimilables)
- Supervisar y coordinar la actividad de todos los Departamentos
- Revisión y cierre de No conformidades, controles de cambios y evaluación de riesgos.
- Revisión y cierre de la documentación del lote (Guías de fabricación GF-xxx, registros asociados, controles de calidad, etc), una vez ha sido revisada por el Dpto. de Control de Calidad.
- Aprobación o rechazo de lotes. Liberaciones tempranas y definitivas de los lotes de producción, cuando corresponda.
- Coordinación de actividades de la Unidad, con la Fundación FIB y con el HIUNJ.
- Coordinación de actividades de la Unidad, en la que estén implicados otros servicios del Hospital HIUNJ.
- Coordinación de la Unidad con el Responsable de la Unidad de Producción del Servicio de Transfusiones HIUNJ, en actividades asociadas al uso de instalaciones, áreas y equipos compartidos.
- Coordinar y aprobar la delegación de liberaciones y/o certificaciones con los promotores correspondientes.
- Coordinar la gestión de autorizaciones de usos compasivos, incluida la comunicación con autoridad sanitaria a través de aplicación telemática.
- Comunicación y actuar como interlocutor, con los médicos o responsables de usos compasivos.

El Responsable Técnico de Laboratorio y miembro de la Comisión de Investigación Científica dará soporte a la investigación revisando la viabilidad de las solicitudes de proyectos de investigación presentadas a la Comisión y apoyando en la aprobación de las mismas. Se hace necesaria su figura dentro de la Comisión ya que aporta su conocimiento para mejorar el buen funcionamiento de la gestión de la investigación, contando su voto en la toma de decisiones que puedan afectar directamente a las funciones administraciones de la FIBHNJS, entre otras.

DEDICACIÓN

La dedicación de la persona seleccionada será a tiempo completo (37,5 horas semanales).

DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración del presente contrato será de carácter indefinido según la Tasa de Reposición específica autorizada.

La retribución anual bruta será la establecida en las tablas salariales del Convenio Colectivo del Grupo de Empresas de las Fundaciones de Investigación Biomédica de las II.SS del Sermas para la categoría profesional de Investigador Adjunto Senior.

BAREMO

· FASE A - Requisitos valorables (70 Puntos)

- Conocimientos sobre regulación y normativa aplicable a Medicamentos de Terapia avanzada, a nivel nacional e internacional, así como protocolos de Terapia Génica en enfermedades hematológicas e Inmunoterapia empleando células mesenquimales cargadas con adenovirus oncolíticos para el tratamiento de tumores sólidos pediátricos y CAR-T. **(10 Puntos)**
- Conocimientos regulatorios relativos a la documentación, autorización de ensayos clínicos y autorizaciones de medicamentos en condiciones especiales (uso compasivo). **(6 Puntos)**
- Experiencia acreditada de un periodo superior a 3 años como responsable técnico o responsable suplente en una instalación de producción celular en el marco de la normativa GMP, habiendo adquirido, entre otros, los siguientes conocimientos: **(10 Puntos en total)**
 - Verificar y certificar lotes producidos que hayan sido fabricados de conformidad con (1) los requisitos de autorización de comercialización/ensayo clínico, (2) la legislación pertinente que rige la fabricación de medicamentos, incluyendo las NCF. Vigilancia para el cumplimiento de las normas de trabajo instauradas (NCF, legales y asimilables). **(5 Puntos)**
 - Control exhaustivo periódico de las instalaciones y su equipamiento. **(5 Puntos)**
- Participación en proyectos de I+D. **(7 Puntos)**
- Producción científica o tecnológica realizadas, valorando la calidad y repercusión de los trabajos originales de investigación publicados o de las patentes licenciadas. **(5 Puntos)**
- Comunicaciones, ponencias o paneles aceptados en congresos o reuniones científicos nacionales o internacionales. **(5 Puntos)**
- Dirección de tesis doctorales, TFG o TFM. La tutoría de becarios del Programa de Formación de Personal Investigador o de otros programas de formación similares y participación en cursos de postgrado o cursos de especialización. **(7 Puntos)**
- Desarrollo de actividades que den lugar a la obtención de patentes. **(10 Puntos)**
- Otros méritos: Manejo de equipamientos o de instalaciones singulares, participación en trabajos e informes de asesoramiento científico, pertenencia a sociedades científicas y/o comités asesores. **(10 Puntos)**

*** Será necesario obtener un mínimo de 35 puntos del total valorable para poder aplicar a la**

FASE B

· FASE B – Entrevista personal (30 Puntos)

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Los interesados deberán enviar e-mail dirigido a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a la siguiente dirección: Rrhh.fibhnjs@salud.madrid.org

En el asunto del e-mail se indicará la referencia: **018-2023 “CONVOCATORIA DE CONTRATACIÓN LABORAL DE RESPONSABLE TÉCNICO DE LABORATORIO”**

La fecha límite para la presentación de solicitudes será el 04 de abril de 2023.

La presentación de la solicitud implica la aceptación de las bases de la convocatoria.

INCORPORACIÓN INMEDIATA

Los candidatos que participen en este proceso de selección aceptan todos los términos de esta convocatoria.

En Madrid, a 28 de marzo de 2023.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas, la información personal que nos pueda facilitar quedará debidamente registrada e incorporada a los sistemas de tratamiento de datos responsabilidad de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, con la finalidad de tramitar su solicitud o el contenido de su correo. Por tal motivo, si usted no está conforme con el tratamiento descrito, no podremos procesar el objeto o solicitud del mismo. Estos datos personales no serán comunicados a ningún destinatario salvo a aquellos que usted nos autorice o así venga exigido por una ley. Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de algún tratamiento específico, portabilidad, decisiones automatizadas y oposición al tratamiento descrito en la siguiente dirección: delegadodatosfibhnjs@salud.madrid.org. Para el caso de que Ud. precise conocer información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, puede consultar la información adicional en nuestra página web <http://fibhnjs.org/aviso-legal/>.