

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Título	Title
Responsable de Asuntos Regulatorios en Terapias Avanzadas	Head of Regulatory Affairs at Advanced Therapies
Descripción de la oferta	Offer description
• Área de investigación. Cancer • Investigador/a principal. Dr Jesús García-Foncillas • Laboratorio de Oncología. Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de la FJD El/la candidato/a seleccionado/a será el/la máximo/a responsable de garantizar el cumplimiento de toda la normativa regulatoria aplicable a los ensayos clínicos de Terapias Celulares Avanzadas (CAR-T), incluyendo: • Liderar y ejecutar la estrategia regulatoria para la presentación de solicitudes iniciales de ensayos clínicos, sus enmiendas y notificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos (CEIm). • Garantizar el cumplimiento de la normativa GMP/GTP en coordinación con las áreas de fabricación y calidad, especialmente en el contexto de terapias celulares. • Mantener la comunicación y coordinación fluida con las autoridades sanitarias (AEMPS) y éticas (CEIm) durante todo el ciclo de vida del ensayo. • Preparar, revisar y mantener al día la documentación regulatoria esencial del ensayo (Protocolo, Manual del Investigador, Ficha Técnica, Consentimiento Informado, etc.). • Gestión de notificaciones de seguridad (SUSARs) y reportes periódicos de seguridad. • Asesorar a los equipos de I+D y clínicos en temas regulatorios para asegurar que los nuevos desarrollos se ajustan a los requisitos legales desde las fases preclínicas. Mantenerse actualizado/a sobre los cambios en la legislación nacional (RD 1090/2015 y posteriores) y europea (Reglamento UE n.º 536/2014) aplicable a ensayos clínicos con ATMPs	• Research area. Cancer • Research group of the project. • Principal investigator. Dr Jesús García-Foncillas The selected candidate will be ultimately responsible for ensuring compliance with all applicable regulatory requirements for Advanced Cell Therapies (CAR-T) clinical trials, including: • Leading and executing the regulatory strategy for submitting initial clinical trial applications, amendments, and notifications to the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS) and the Research Ethics Committees (CEIm). • Ensuring compliance with GMP/GTP regulations in coordination with the manufacturing and quality departments, especially in the context of cell therapies. • Maintaining fluid communication and coordination with health authorities (AEMPS) and ethics committees (CEIm) throughout the trial lifecycle. • Preparing, reviewing, and maintaining up-to-date essential regulatory documentation for the trial (Protocol, Investigator's Manual, Summary of Product Characteristics, Informed Consent, etc.). • Managing safety notifications (SUSARs) and periodic safety reports. • Advise R&D and clinical teams on regulatory matters to ensure that new developments comply with legal requirements from the preclinical phases. Stay up-to-date on changes in national (Royal Decree 1090/2015 and subsequent decrees) and European (EU Regulation No. 536/2014) legislation applicable to clinical trials with ATMPs.

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Perfil investigador/Researcher Profile		Otro perfil /Other profile	
First Stage Researcher (R1)		Technical	
Recognised Researcher (R2)		Administrative	
Established Researcher (R3)		Other	x
Leading Researcher (R4)			

Ref. Proyecto / Reference Number	Unidad de Oncología			
Is the job funded through a EU Research Framework Programme?	YES		NO	x

Tipo de contrato/Type of contract		Tipo de jornada/Job Status		Jornada / Hours Per Week
Permanente/Permanent	x	Jornada completa/Full-time		
Temporal/Temporary		Jornada parcial/Part-time	x	16 horas/semana

Fecha prevista de incorporación/Envisaged Job Starting Date	Inmediata
Duración del contrato/Duration of the contract	Indefinido

Plazo de presentación/Application Deadline	12/11/2025
Email a remitir candidatura/Application Email	Rrhh.investigacion@iis-fjd.es

Requisitos mínimos	Skills/Qualifications
Requisitos Imprescindibles: Formación: Licenciatura o Grado en Ciencias de la Salud (Farmacia, Medicina, Biología, Biotecnología) o disciplina afín. Se valorará positivamente un Máster o Postgrado en Asuntos Regulatorios o Ensayos Clínicos. Experiencia Mínima: 5 años de experiencia demostrable en Asuntos Regulatorios de ensayos clínicos con medicamentos, siendo al menos 2-3 años específicamente en el ámbito de Terapias Avanzadas (ATMPs), preferiblemente CAR-T o terapias génicas/celulares similares. Conocimiento Específico: Experiencia demostrable en la gestión regulatoria de ensayos clínicos oncológicos, especialmente en tumores sólidos. Regulación: Sólido conocimiento de la legislación nacional y europea sobre ensayos clínicos, incluyendo GMP/GTP aplicables a terapias celulares.	Essential Requirements: Education: Bachelor's degree in Health Sciences (Pharmacy, Medicine, Biology, Biotechnology) or a related field. A Master's degree or postgraduate qualification in Regulatory Affairs or Clinical Trials will be considered an asset. Minimum Experience: 5 years of demonstrable experience in Regulatory Affairs for clinical trials with medicinal products, with at least 2-3 years specifically in the field of Advanced Therapies (ATMPs), preferably CAR-T or similar gene/cell therapies. Specific Knowledge: Demonstrable experience in the regulatory management of oncology clinical trials, especially for solid tumors. Regulations: Solid knowledge of national and European legislation on clinical trials, including GMP/GTP applicable to cell therapies.
Idiomas: Dominio del español y alto nivel de inglés (C1 o superior) para la comunicación con socios internacionales y la lectura de documentación técnica y regulatoria.	Languages: Fluency in Spanish and a high level of English (C1 or higher) for communication with international partners and reading technical and regulatory documentation.

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Otros requisitos obligatorios	Other mandatory requirements
Requerimientos específicos para valorar	Specific Requirements
Requisitos Valorables: • Grado de Doctor (PhD). • Experiencia en la presentación de solicitudes en la plataforma CTIS (Clinical Trials Information System). • Experiencia previa en un centro de investigación o hospital de referencia en terapias avanzadas. Competencias • Orientación al detalle y alta precisión en el trabajo. • Capacidad de análisis crítico y resolución de problemas regulatorios complejos. • Excelentes habilidades de comunicación oral y escrita. • Capacidad para trabajar de forma autónoma y coordinar equipos multidisciplinares.	Desirable Qualifications: • PhD • Experience submitting applications through the CTIS (Clinical Trials Information System) platform • Previous experience at a leading research center or hospital specializing in advanced therapies Skills • Attention to detail and high precision in work. • Critical analysis skills and ability to resolve complex regulatory issues. • Excellent oral and written communication skills. -Ability to work independently and coordinate multidisciplinary teams.

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Información adicional/ Additional info

Beneficios asociados al puesto	Benefits
Salario: 24.000 € Salario bruto anual El IISFJD ofrece a sus empleados diferentes plataformas y servicios de apoyo a la investigación, así como espacios para impulsar el desarrollo de sus actividades, en un entorno profesional, diverso e inclusivo. El IISFJD tiene implantadas iniciativas y herramientas destinadas a la promoción y desarrollo de sus profesionales, independientemente de su edad, discapacidad, género, nacionalidad, raza, religión u orientación sexual El IISFJD dispone de medidas encaminadas a la conciliación entre la vida familiar y la profesional, y la posibilidad de un horario flexible de trabajo.	Salary: 24.000 € gross per year. The IIS-FJD offers its employees different platforms and research support services, as well as spaces to promote the development of their activities, in a professional diverse and inclusive environment. The IIS-FJD has implemented initiatives and tools aimed at promoting and developing its professionals, regardless of their age, disability, gender, nationality, race, religion or sexual orientation. The IIS-FJD has measures aimed at reconciling and professional life, and the possibility of a flexible work schedule.
Criterios de valoración	Elegibility criteria
Enviar CV por e-mail indicando en el asunto "Responsable Asuntos regulatorios" a rrhh.investigacion@iis-fjd.es	Send your CV by email, indicating "Regulatory Affairs Manager" in the subject line, to rrhh.investigacion@iis-fjd.es
Proceso de selección	Selection process
El proceso de selección tendrá las siguientes fases: 1º. Selección de admitidos, según cumplimiento de requisitos mínimos exigibles. 2º. Valoración de candidatos admitidos, según requisitos específicos valorables por una Comisión de Selección, presidida por el responsable científico del proyecto/grupo. 3º Podrá realizarse entrevista a los candidatos con la mejor evaluación de mérito. 4º Selección del candidato.	The selection process will have the following phases: 1st Selection of admitted, according to compliance with minimum requirements. 2nd. Evaluation of admitted candidates, according to specific requirements valued by a Selection Commission, chaired by the scientific manager of the project/group. 3rd. The candidates with the best evaluation of merit may be interviewed. 4th. Candidate Selection.

Comisión de Selección	Selection Committee
Indicar la composición de la Comisión de Selección. - Presidencia. IP/ Responsable del Servicio. Jesús García-Foncillas - Vocal: Miembro designado por parte del IP independiente de su grupo de investigación. Alberto Montero Manso - Secretaría: Miembro del Área de Gestión de la investigación del IIS-FJD. Yolanda Calvo Yelmo	Indicate the composition of the Selection Committee. - Chairmanship. PI/ Head of the Service. Jesús García-Foncillas - Member: Member to be appointed by the PI independent of his research group. Alberto Montero Manso - Secretary: Member of the IIS-FJD Research Management Area Yolanda Calvo Yelmo

Información adicional	Additional information
La contratación del personal investigador y técnico realizada por parte del IIS-FJD sigue los principios de la política OTM-R establecida en la Carta Europea del Investigador: Contratación transparente, abierta y basada en méritos. (Disponible en: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r)	The recruitment of research and technical staff by the IIS-FJD follows the principles of the OTM-R policy set out in the European Charter for Researchers: Transparent, open and merit-based recruitment. (Available at: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r).