

## FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

**CVE-2023-2663** *Bases de la convocatoria de pruebas selectivas para la provisión mediante el sistema de concurso-oposición, de una plaza de personal laboral fijo de Técnico/a Superior Laboratorio (Bioquímico). Expediente FMV/CONV 14/2022.*

Visto el Acuerdo del Patronato de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, adoptado en reunión ordinaria celebrada con fecha 21 de diciembre de 2022, por el que se aprueba la Oferta Pública de Empleo ordinaria (Boletín Oficial de Cantabria nº 249 de 30 de diciembre de 2022), se convocan pruebas selectivas para la cobertura, mediante el procedimiento de concurso-oposición, de una plaza de Técnico/a Superior – Laboratorio (Bioquímico), de conformidad con las siguientes,

### BASES

#### 1.- Objeto de la convocatoria

La Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, convoca proceso selectivo para la cobertura, mediante el procedimiento de concurso-oposición, de una plaza de una plaza de Técnico/a Superior – Laboratorio (Bioquímico).

Las características de la plaza y las funciones se recogen en el Anexo I.

#### 2.- Requisitos de los aspirantes

Para ser admitido a las pruebas selectivas los aspirantes deberán reunir, a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes, y mantener hasta el momento de la formalización del contrato de trabajo, los siguientes requisitos:

2.1. Tener nacionalidad española o ser nacional de alguno de los demás Estados miembros de la Unión Europea o nacional de algún Estado al que, en virtud de los Tratados Internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España, sea de aplicación la libre circulación de trabajadores en los términos establecidos en el artículo 57 del texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

También podrán participar, cualquiera que sea su nacionalidad, el cónyuge de los españoles y de los nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea, y cuando así siempre lo prevea el correspondiente Tratado, el de los nacionales de algún estado al que en virtud de los Tratados Internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España sea de aplicación la libre circulación de trabajadores, siempre que no estén separados de derecho. Igualmente, con las mismas condiciones, podrán participar sus descendientes y los de su cónyuge, menores de veintiún años o mayores de dicha edad que vivan a sus expensas.

Asimismo, los extranjeros con residencia legal en España podrán acceder como personal laboral en condiciones de igualdad con los españoles.

2.2. Tener cumplidos dieciséis años y no haber alcanzado la edad de jubilación forzosa.

2.3. Tener la capacidad funcional para el desempeño de las funciones correspondientes a la plaza convocada, a cuyo efecto no deberá padecerse enfermedad ni estar afectado por limitación física o psíquica que sea incompatible con el desempeño de las funciones de la plaza convocada.

2.4. No haber sido separado mediante expediente disciplinario del servicio de cualquiera de las Administraciones Públicas o de los órganos constitucionales o estatutarios de las Comunidades Autónomas, ni haber sido objeto de despido disciplinario en ninguna sociedad o funda-

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

ción del sector público autonómico, ni hallarse en inhabilitación absoluta o especial para empleos o cargos públicos por resolución judicial, para el acceso al cuerpo o escala de funcionario, o para ejercer funciones similares a las que desempeñaban en el caso del personal laboral, en el que hubiese sido separado o inhabilitado. En el caso de ser nacional de otro Estado, no hallarse inhabilitado o en situación equivalente, ni haber sido sometido a sanción disciplinaria o equivalente que impida, en su Estado, en los mismos términos el acceso al empleo público.

2.5. Estar en posesión del título correspondiente para la plaza a la que se opta en los términos previstos en el Anexo I. Las equivalencias de los títulos alegados que no tengan el carácter general deberán justificarse por el interesado. Igualmente, en el caso de titulaciones obtenidas en el extranjero se deberá estar en posesión de la credencial que acredite su homologación.

Así mismo, debido a las funciones a desempeñar, se requiere experiencia superior a 2 años trabajando a jornada completa en entidad(es) públicas o privadas que hayan obtenido autorización de fabricación de medicamentos de terapia avanzada y debe tener formación y experiencia relevante para las características específicas de estos productos, incluyendo biología de células y tejidos, técnicas biotecnológicas, procesamiento celular y pruebas de caracterización y potencia.

Se precisa igualmente, debido a las funciones a desempeñar, estar en posesión del título de Doctorado o cualificación equivalente y, al menos, 2 años de experiencia en las actividades que se llevan a cabo en la unidad de procesamiento (JACIE standards 8th edition).

2.6. El desempeño de la plaza convocada quedará sometido a la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones.

### 3.- Solicitudes

3.1. Quienes deseen tomar parte en esta convocatoria deberán cumplimentar electrónicamente la solicitud de admisión en el modelo oficial que estará disponible en la página web de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio ([www.fmvaldecilla.es](http://www.fmvaldecilla.es)), en la Plataforma web de procesos selectivos habilitada para tal fin.

3.2. El plazo de presentación de las solicitudes será de 20 días naturales contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta convocatoria en el Boletín Oficial de Cantabria.

3.3. Con la solicitud el candidato deberá adjuntar en formato PDF:

- a) El DNI o pasaporte en vigor.
- b) La titulación exigida para participar en el presente proceso selectivo.

3.4. El abono de los derechos de examen, se podrá realizar directamente a través de la pasarela de pago habilitada en la aplicación informática, o a través del impreso generado para pago en ventanilla. En el segundo caso se deberá incorporar a la solicitud el PDF justificativo de haber efectuado el pago para concluir el proceso de inscripción.

3.5. Una vez finalizado con éxito todo el proceso de inscripción, se generará automáticamente un correo electrónico como justificante, que se enviará a la dirección de correo electrónico facilitado en el formulario de solicitud.

3.6. La no presentación de la solicitud en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

3.7. Los datos personales recogidos en la solicitud de admisión serán tratados con la única finalidad de la gestión de las pruebas selectivas y las comunicaciones necesarias para ello.

3.8. La Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, es responsable del tratamiento de esos datos. Los derechos de protección de datos de los solicitantes se podrán ejercer dirigiéndose al responsable de tratamiento por vía electrónica en la siguiente dirección: <https://www.fmvaldecilla.es>, o mediante solicitud escrita acompañada de DNI.

CVE-2023-2663

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

#### 4.- Derechos de examen

4.1. Los derechos de examen serán de 31,62 euros.

4.2. Estarán exentos del pago de los derechos de examen:

— Las personas desempleadas que figuren inscritas como tales en los Servicio Públicos de Empleo con al menos un mes de antelación a la fecha de publicación de la convocatoria del proceso selectivo.

— Las personas con un grado de discapacidad igual o superior al 33 por ciento, debiendo acompañar a la solicitud certificado acreditativo de tal condición.

— Las víctimas del terrorismo, entendiéndose por tales, las personas que hayan sufrido daños físicos o psíquicos como consecuencia de la actividad terrorista y así lo acrediten mediante sentencia judicial firme o en virtud de resolución administrativa por la que se reconozca tal condición, su cónyuge o persona que haya convivido con análoga relación de afectividad, el cónyuge del fallecido y los hijos de los heridos y fallecidos.

— Las víctimas de la violencia de género a las que hace referencia la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, y sus hijos o hijas; para ello deberán aportar la resolución judicial otorgando la orden de protección a favor de la víctima, sentencia condenatoria, medida cautelar a favor de la víctima o cualquier otra en el que el órgano judicial estime la existencia de cualquiera de los delitos o faltas.

4.3. La falta de abono de los derechos de examen determinará la exclusión del aspirante que esté obligado a su pago.

#### 5.- Admisión de aspirantes

5.1. Se publicará por el Gerente de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, en su web ([www.fmvaldecilla.es](http://www.fmvaldecilla.es)), la relación provisional de aspirantes admitidos y, en su caso, excluidos, indicando en este último supuesto la causa de la exclusión.

5.2. Los aspirantes excluidos dispondrán de un plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de la relación provisional de admitidos, para subsanar el defecto que haya motivado la exclusión, en caso de que aquél fuera subsanable.

5.3. La relación definitiva de aspirantes admitidos y, en su caso, excluidos, se publicará por el Gerente de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, en la web institucional, indicando en este último supuesto la causa de la exclusión. Igualmente, deberá publicarse en la web institucional:

a) La designación de los miembros del Tribunal de selección.

b) El lugar, fecha y hora en el que se celebrará el ejercicio de la fase de oposición con al menos 10 días naturales de antelación de su realización.

5.4. El hecho de figurar en la relación de admitidos no prejuzga que se reconozca a los interesados la posesión de los requisitos exigidos en la base 2. Cuando de la documentación que debe presentarse en caso de ser seleccionado se desprenda que no poseen alguno de los requisitos, los interesados decaerán de todos los derechos que pudieran derivarse de su participación.

#### 6.- Tribunal de Selección

6.1. El Tribunal de selección estará compuesto por cinco titulares y sus respectivos suplentes: un Presidente, tres vocales y un secretario, con voz, pero sin voto. En la composición del Tribunal de selección se velará por el cumplimiento del principio de especialidad, de manera que, al menos, dos de los miembros deberán poseer una titulación correspondiente al área de conocimientos exigida para el ingreso en la categoría profesional objeto de la convocatoria.

CVE-2023-2663

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

6.2. Los miembros del Tribunal, así como sus suplentes, serán designados por el Gerente de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, debiendo ostentar la condición de personal funcionario de carrera, personal estatutario fijo o personal laboral fijo al servicio de entidades del sector público y pertenecer a un cuerpo o categoría del mismo nivel de titulación del de la plaza convocada.

6.3. La composición del Tribunal tenderá al principio de representación equilibrada entre mujeres y hombres, salvo que no sea posible por razones fundadas y objetivas.

6.4. De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, el Tribunal velará por el cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre ambos sexos.

6.5. Previa convocatoria del Presidente, se constituirá el Tribunal, con la asistencia del Presidente y secretario, y la de la mitad más uno, al menos, de sus miembros.

6.6. A partir de su constitución, el Tribunal para actuar válidamente requerirá la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros, siendo imprescindible en todo caso la presencia del Presidente y del Secretario.

6.7. Los miembros del Tribunal deberán abstenerse de intervenir cuando concurra en ellos alguna de las circunstancias previstas en el artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, o si hubiesen realizado tareas de preparación de aspirantes a pruebas selectivas en los cinco años inmediatamente anteriores a la fecha de publicación de la correspondiente convocatoria. El Presidente podrá solicitar a los miembros del Tribunal declaración expresa de no hallarse incurso en las circunstancias previstas anteriormente. Asimismo, los aspirantes podrán recusar a los miembros del Tribunal, en caso de que concurran las citadas circunstancias.

6.8. Durante el desarrollo de las pruebas selectivas, el Tribunal será competente para resolver todas las cuestiones derivadas de la aplicación de estas bases, así como la forma de actuación en los casos no previstos en las mismas.

6.9. Los miembros del Tribunal observarán la confidencialidad y el sigilo profesional en todo lo referente a las cuestiones tratadas en las reuniones, no pudiendo utilizar fuera de las mismas la información que posean en su calidad de miembros del Tribunal referida al proceso selectivo para el que han sido nombrados.

6.10. Corresponden al Tribunal las funciones relativas a la determinación concreta del contenido de las pruebas y a la calificación de los aspirantes, tanto en la fase de oposición como en la de concurso, así como, en general, la adopción de cuantas medidas sea precisas en orden al correcto desarrollo de las pruebas selectivas.

6.11. El Tribunal de selección adoptará las medidas oportunas para garantizar que las pruebas sean corregidas sin que se conozca la identidad del aspirante.

6.12. Los miembros del Tribunal tendrán derecho a la compensación que corresponda por asistencia, según lo establecido en el Decreto 36/2011, de 5 de mayo, sobre indemnizaciones y compensaciones por razón del servicio.

#### 7.- Desarrollo del proceso

7.1. El procedimiento selectivo para la cobertura de las plazas convocadas será el de concurso oposición, cuya realización se ajustará a las siguientes particularidades:

- a) La fase de oposición, será realizada por todos los aspirantes.
- b) La fase de concurso, será realizada por los aspirantes que hayan superado la fase de oposición.

#### 7.2. Fase de oposición.

7.2.1. La fase de oposición consta de un único ejercicio eliminatorio de carácter obligatorio, consistente en contestar por escrito, en el plazo máximo de 65 minutos, un cuestionario tipo

CVE-2023-2663

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

test de 60 preguntas sobre el contenido del programa de materias que se incluye como Anexo II. Esta fase supondrá el 60% de la puntuación total del proceso selectivo. Esta fase se valorará con un máximo de 60 puntos.

7.2.2. Las preguntas contarán con cuatro respuestas alternativas de las que sólo una de ellas será correcta. La puntuación que se otorgará a cada respuesta correcta será de 1 punto. Las respuestas contestadas erróneamente y aquellas preguntas que contengan más de una respuesta alternativa, restaran a razón de 0,25 puntos por pregunta mal contestada, no siendo valoradas las preguntas contestadas en blanco.

7.2.3. Los cuestionarios incluirán, 5 preguntas adicionales de reserva para posibles anulaciones.

7.2.4. Para superar la prueba será necesario obtener 30 puntos.

7.2.5. Para poder acceder a la realización del examen, los aspirantes deberán ir provistos del Documento Nacional de Identidad, carné de conducir o pasaporte en vigor.

7.2.6. Los aspirantes serán convocados para la realización de la prueba de la fase de oposición en llamamiento único, siendo excluidos del proceso quienes no comparezcan, salvo en los casos de fuerza mayor u otros excepcionales, debidamente justificados y libremente apreciados por el Tribunal.

7.3. Fase de concurso.

7.3.1. La fase de concurso, que no tendrá carácter eliminatorio, será realizada solo por los aspirantes que hubieran superado la fase de oposición. Para ello, dispondrán de un plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de la Resolución de aspirantes que hayan superado la fase de oposición para incorporar a través de la plataforma web de procesos selectivos, en formato PDF todos los méritos valorables en la fase de concurso, un informe de vida laboral actualizada emitida por la Tesorería General y un cuestionario de auto-baremación que viene incorporado en la propia plataforma web.

7.3.2. La puntuación máxima que podrá obtenerse en la fase de concurso será 40 puntos con arreglo al siguiente detalle:

7.3.2.1 Formación Reglada (puntuación máxima 10 puntos):

- Por estar en posesión del título de Doctor: 3 puntos.
- Por Premio extraordinario de Doctorado: 2 puntos.
- Por Máster en Gestión y/o Dirección de Servicios Sanitarios: 5 puntos.

7.3.2.2 Experiencia profesional: (puntuación máxima 30 puntos):

a) Por experiencia como inspector en auditorías de calidad de servicios o programas clínico-sanitarios (JACIE): 5 puntos.

b) Por servicios prestados como licenciado en Centros públicos o privados en el ámbito del trasplante de progenitores hematopoyéticos y terapias avanzadas: 0,50 puntos por mes completo trabajado a jornada completa.

c) Por servicios prestados como licenciado en otros Centros sanitarios o centros de investigación públicos: 0,30 puntos por mes completo trabajado a jornada completa.

d) Por servicios prestados como licenciados en otras entidades diferentes de la anterior: 0,10 puntos por mes completo trabajado a jornada completa.

e) En lo referente a los apartados a), b), c) y d), se reconocerán de la misma manera los servicios prestados en la misma categoría en instituciones equivalentes de la Unión Europea.

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

f) En el supuesto de jornada a tiempo parcial la puntuación se disminuirá proporcionalmente atendiendo a la duración de la jornada. No se aplicará dicha disminución proporcional en caso de reducción de jornada por guarda legal de menores o cuidado directo de familiares.

7.3.3. Para valorar la experiencia profesional deberá acreditarse documentalmente, debiéndose aportar certificación del empleador de:

- a) Tiempo trabajado.
- b) Funciones desarrolladas.
- c) Titulación exigida como requisito para el desempeño del puesto de trabajo.
- d) Duración de la jornada, completa, parcial o reducida.

Los aspirantes podrán aportar documentación acreditativa de las funciones desarrolladas. Asimismo, el Tribunal podrá requerir en cualquier momento cualquier tipo de aclaración o documentación complementaria, tanto de los candidatos como de los empleadores.

7.3.4. Para la asignación de los puntos de la fase de concurso se atenderá al cómputo de meses completos, a razón de treinta días por mes.

7.3.5. Los méritos se entenderán referidos como fecha máxima a la de publicación de la presente convocatoria.

7.4. Si durante el desarrollo del proceso selectivo, el Tribunal tuviera conocimiento de que alguno de los candidatos carece de los requisitos necesarios para participar en el mismo, previa audiencia del interesado propondrá su exclusión y comunicándole, asimismo, las inexactitudes o falsedades en que hubiera incurrido el aspirante en la solicitud de admisión a los efectos procedentes. En este caso, hasta tanto se emita la resolución correspondiente, el aspirante podrá seguir participando condicionalmente en el proceso selectivo.

#### 8.- Sistema de calificación

8.1. La calificación final vendrá conformada por la suma de la puntuación obtenida en cada una de las fases del proceso de selección.

8.2. En caso de empate se resolverá a favor del aspirante que haya obtenido mayor puntuación en la fase de oposición, y si persistiera el empate, se resolverá mediante sorteo público.

8.3. El Tribunal no podrá seleccionar a un número de aspirantes superior al de las plazas convocadas.

8.4. La resolución de aspirantes seleccionados se publicará en el Boletín Oficial de Cantabria y en la página web de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, con indicación del plazo para presentar la documentación prevista en la base 9.

8.5. Aquellos aspirantes que hayan superado el proceso selectivo y no hayan obtenido plaza, formarán parte de una relación complementaria que, en su caso, podrá ser utilizada tanto en el supuesto de que alguno de los candidatos no llegase a formalizar el correspondiente contrato, como para una posterior bolsa de contratación.

#### 9.- Presentación de documentos

9.1. En el plazo máximo de 3 días hábiles a contar desde que se haga pública la resolución de selección, el aspirante que figure en ella, deberá presentar en el Registro de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio, la siguiente documentación:

- a) Fotocopia compulsada del Documento Nacional de Identidad o pasaporte en vigor.
- b) Declaración jurada o promesa de no haber sido separado mediante expediente disciplinario de ninguna Administración Pública, ni haber sido objeto de despido disciplinario en ninguna

CVE-2023-2663

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

sociedad o fundación del sector público, ni hallarse inhabilitado para el ejercicio de funciones públicas. Los aspirantes que no posean la nacionalidad española deberán presentar declaración jurada o promesa de no estar sometido a sanción disciplinaria o condena penal que impida en su Estado el acceso a la función pública.

c) Certificado médico oficial acreditativo de no padecer enfermedad ni defecto físico que imposibilite el servicio. Este certificado deberá ser expedido por el facultativo de medicina general de la Seguridad Social que corresponda al interesado, y en caso de que éste no esté acogido a cualquier Régimen de la Seguridad Social, por los facultativos del Servicio Cántabro de Salud.

d) Original o copia compulsada de los títulos y méritos invocados.

9.2. Quienes dentro del plazo indicado no presenten la documentación o de la misma se dedujese que carecen de alguno de los requisitos exigidos, no podrán ser contratados, quedando anuladas todas sus actuaciones, sin perjuicio de la responsabilidad en que pudieran haber incurrido por falsedad en sus solicitudes de participación.

10.- Formalización del contrato, incorporación y período de prueba.

10.1. El Gerente procederá a la formalización del contrato de la plaza anunciada en favor del aspirante que hubiera superado el proceso selectivo.

10.2. La incorporación del aspirante que hubiese superado el proceso selectivo se efectuará en el plazo máximo de 3 días hábiles, contado desde el día siguiente al de la formalización del contrato.

10.3. El aspirante seleccionado estará sujeto a un período de prueba de 6 meses.

11.- Norma final

Corresponde al Tribunal la adopción de cuantas medidas sean precisas en orden al correcto desarrollo del proceso selectivo y para la interpretación de las presentes bases.

Santander, 22 de marzo de 2023.

El presidente del Patronato de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio,  
Raúl Pesquera Cabezas.

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

**ANEXO I****CARACTERÍSTICAS DE LA PLAZA Y FUNCIONES**

- Número de plazas: 1
- Centro: Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria
- Identificación según RPT

Nº PUESTO	SERVICIO
23	BSTC

- Categoría profesional: Técnico Superior – Laboratorio (Bioquímica)
- Nivel A-10 del VII Convenio Colectivo para el personal laboral al servicio de la administración de la Comunidad de Cantabria.
- Titulación exigida: Licenciado en Bioquímica o titulación equivalente.
- Tipo de contratación: Contrato laboral ordinario, de naturaleza indefinida.
- Características del puesto: Jornada completa con dedicación II.
- Dependencia: Dirección del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria
- Funciones: Las propias del Director Técnico / Persona cualificada de la Unidad de Terapias Avanzadas y otras que pudieran ser atribuidas por la Dirección relacionadas con la categoría profesional. Verificar y certificar que cada procesamiento o manufactura se ha realizado y controlado de acuerdo con los requisitos de cada autorización, así como la legislación pertinente que rige para cada tipo de producto. Es además responsable de todos los procedimientos normalizados de trabajo, todas las funciones administrativas y el mantenimiento global de todo el sistema de calidad de la unidad.

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

## ANEXO II

### TEMARIO

TEMA 1.- La Constitución Española de 1978: estructura y características generales. La Constitución como norma jurídica. El Estado social y democrático de derecho. Los valores superiores en la Constitución Española. La reforma de la Constitución Española.

TEMA 2.- La Fundación Marqués de Valdecilla. Evolución histórica. Estatutos por los que se regula: disposiciones generales; fines; régimen patrimonial, económico y de personal; organización y funcionamiento; modificación, fusión y extinción.

TEMA 3.- La igualdad efectiva de mujeres y hombres: normativa estatal y autonómica. Plan de Igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres de la Fundación Marqués de Valdecilla.

TEMA 4.- La autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información clínica: evolución histórica y normativa. El consentimiento informado.

TEMA 5.- Objeto y principios básicos de la ley 31/1995 de 8 de noviembre, prevención de riesgos laborales. principios de la acción preventiva; condiciones de trabajo y riesgos profesionales.

TEMA 6.- Medicamentos de terapia avanzada: Definición, Directrices y Normas de correcta fabricación aplicadas.

TEMA 7.- Medicamentos de terapia avanzada: Acuerdos técnicos de fabricación y acuerdos de calidad.

TEMA 8.- Medicamentos de terapia avanzada: Enfoque basado en el riesgo dentro del sistema de calidad.

TEMA 9.- Medicamentos de terapia avanzada: Cualificación y Validación aplicables a las instalaciones, los equipos, los servicios y los procesos utilizados para la fabricación.

TEMA 10.- Ensayos Clínicos y El dossier del medicamento en investigación.

TEMA 11.- Fabricación automatizada de medicamentos de terapia avanzada enriquecidos en linfocitos citotóxicos anti-virus.

TEMA 12.- Estudios clínicos para la utilización terapéutica de medicamentos de terapia avanzada basados en enriquecidos de linfocitos citotóxicos anti-virus.

TEMA 13.- Las células mesenquimales como medicamentos de terapia avanzada: Fuentes para su obtención.

TEMA 14.- Fabricación y controles de calidad de lotes de células mesenquimales.

TEMA 15.- Estudios clínicos para la utilización terapéutica de medicamentos de terapia avanzada basados en las propiedades inmunomoduladoras de las células mesenquimales.

VIERNES, 31 DE MARZO DE 2023 - BOC NÚM. 64

TEMA 16.- Estudios clínicos para la utilización terapéutica de medicamentos de terapia avanzada basados en las propiedades regenerativas de las células mesenquimales.

TEMA 17.- Conceptos básicos de la Inmunoterapia CAR-T: Estructura, señalización y modificación genética de linfocitos.

TEMA 18.- Criopreservación de linfocitos para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada CAR-T.

TEMA 19.- CAR-T autorizados en la Unión Europea. El Plan de abordaje de terapias avanzadas del Servicio Nacional de Salud Español.

TEMA 20.- Requisitos de sistema de calidad de la unidad de procesamiento de Progenitores hematopoyéticos.

TEMA 21.- Inspección y acreditación según Estándares Internacionales FACT-JACIE edición vigente: Área de Procesamiento.

TEMA 22.- Progenitores hematopoyéticos: criopreservación, conservación y distribución.

TEMA 23.- Progenitores hematopoyéticos: selección semi-automatizada y automatizada de células CD34+.

TEMA 24.- Nuevas aplicaciones de la Sangre de cordón umbilical.

TEMA 25.- El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos. Biobancos e investigación biomédica: concepto y normativa.

2023/2663

CVE-2023-2663