**KONKURS NA STANOWISKO PRACY W INSTYTUTCIE IMMUNOLOGII I TERAPII DOŚWIADCZALNEJ PAN WE WROCŁAWIU**

# A. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE STANOWISKA PRACY

1. Stanowisko

Specjalista ds. badań in vivo i zgodności regulacyjnej (GLP/ATMP)

1. Jednostka Organizacyjna

Projekt: : TACTIC - Terapie komórkowe TCR-T i TCR based CAR-T: nowe możliwości w leczeniu ostrej białaczki szpikowej

3. Okres zatrudnienia

Od 22 października 2025 roku do 31.03 2026 roku

4. Wymiar zatrudnienia

# 0,40 etatu

# B. WYMOGI KWALIFIKACYJNE

1. Wykształcenie (charakter lub typ szkoły)

Wyższe magisterskie

1. Wymagany profil (specjalność)

Farmaceutyczny,

1. Obligatoryjne uprawnienia

Specjalizacje farmacji klinicznej

1. Doświadczenie zawodowe

Udokumentowane doświadczenie w obszarze bezpieczeństwa leków biologicznych

4a. Doświadczenie zawodowe poza Instytutem przy wykonywaniu podobnych czynności

Przygotowanie dokumentacji do URPL i KB, przygotowywanie dokumentacji jakościowej w aptece szpitalnej

4b. Doświadczenie w pracy w Instytucie, w tym na pokrewnych stanowiskach

doradztwo farmaceutyczne, regulacyjne i merytoryczne w projekcie w zakresie specyfikacji produktu badanego.

2) współtworzenie i weryfikacja dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanych do przedłożenia organom regulacyjnym administrowanie portalami EMA (OMS, IRIS, CTIS, EudraVigilance, xEVMPD,) oraz rejestrem ClinicalTrials.gov, uzyskanie wszystkich dostępów i przeszkolenie użytkowników

3) prowadzenie korespondencji z organami regulacyjnymi i instytucjami związanymi z badaniami naukowymi i klinicznymi

1. Umiejętności i zdolności

Komunikacyjne, negocjacyjnie, biegła znaność języka angielskiego, znajomość regulacji i wytycznych ICH.

1. Zakres czynności

• Nadzór nad planowaniem i realizacją badań in vivo w modelu AML (Luc⁺) zgodnie z zasadami GLP, wytycznymi URPL i wymaganiami dla produktów ATMP.

• Koordynacja i kontrola jakości dokumentacji badawczej, w tym przygotowanie raportów i danych źródłowych w formacie akceptowalnym dla procesów rejestracyjnych (IMPD, IB).

• Współpraca z zespołem badawczym przy ocenie tumorogenności i aktywności przeciwnowotworowej terapii TCR-T oraz zapewnienie zgodności eksperymentów z obowiązującymi standardami regulacyjnymi.

• Doradztwo w zakresie wymagań formalnych i jakościowych dla badań nieklinicznych, wspierających przyszłą translację terapii TCR-T do fazy klinicznej.

Kandydaci proszeni są o złożenie lub przesłanie do Działu Spraw Pracowniczych Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk, ul. R. Weigla 12, 53-114 Wrocław lub na adres e-mail: kadry@hirszfeld.pl ( W TEMACIE MAILA : Specjalista ds. badań in vivo i zgodności regulacyjnej (GLP/ATMP) następujących dokumentów:

1. List motywacyjny
2. Curriculum Vitae
3. Certyfikaty, szkolenia itp..
4. Kopia/odpis dyplomu ukończenia studiów magisterskich

Do dnia 21.10.2025r. do godz. 15 00

**TERMIN ROZSTRZYGNIĘCIA KONKURSU**: 21.10.2025

Zastrzegamy sobie prawo do nierozstrzygnięcia konkursu oraz do kontaktu z wybranymi kandydatami.

# Klauzula informacyjna

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO", informuję, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu, ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław

Z administratorem danych osobowych można kontaktować się listownie na podany w pkt 1 powyżej adres, lub telefonicznie pod numerem telefonu 71 3709940, zaś z wyznaczonym przez niego inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych poprzez konto e-mail: [iod@hirszfeld.pl](mailto:iod@hirszfeld.pl) lub listownie na adres siedziby.

Dane osobowe będą przetwarzane celu realizacji zadań administratora związanych z przeprowadzeniem rekrutacji, tym samym Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (art. 6 ust. 1 lit. c RODO), prawnie uzasadnionego interesu Administratora związanego z realizacją projektu badawczego (art. 6 ust. 1 lit. f RODO) oraz w związku z ich niezbędnością do zawarcia umowy o pracę (art. 6 ust. 1 lit. b RODO).

Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji wskazanych powyżej celów.

Dane osobowe zgromadzone w obecnym procesie rekrutacji będą przechowywane przez okres rekrutacji.

Osobie, której dane są przetwarzane przysługuje prawo do: dostępu do danych osobowych, żądania sprostowania danych osobowych, żądania usunięcia danych osobowych, żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych, wyrażenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych ze względu na szczególną sytuację.

Osoba, której dane są przetwarzane ma również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w wypadku uznania, że Administrator naruszył przepisy o ochronie danych osobowych.

Wskutek przetwarzania nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany (bez udziału człowieka), w tym również nie będą oparte o profilowanie.

Dane osobowe mogą być udostępniane naszym upoważnionym pracownikom, podmiotom przetwarzającym, tj. dokonującym czynności na nasze zlecenie (np. usługi informatyczne, księgowe), zaś dane osobowe wybranego w konkursie Kandydata mogą zostać następnie udostępnione podmiotom trzecim uprawnionym z mocy przepisów prawa.