

JUAN CARLOS MONJE ORTIZ, MD

Médico Facultativo (MD) · Redacción Médica, Información Científica & Medical Affairs

Oncología Molecular & Genómica Traslacional · Comunicación de Evidencia Clínica · Certificado NIH y GCP

Toledo / Madrid · contacto@gabinetedrmonje.es · +34 635 375 047 · linkedin.com/in/juan-carlos-monje-ortiz-675949190
Médico Colegiado Activo (Col. N.º 450865017, España) · Oportunidades en Remoto (Base en España)

RESUMEN PROFESIONAL: REDACCIÓN MÉDICA, EVIDENCIA CIENTÍFICA & MEDICAL AFFAIRS

Médico colegiado en España con más de 6 años de práctica asistencial (medicina interna, urgencias hospitalarias y gestión de historias clínicas) y formación universitaria de posgrado en Genética Clínica, Biología Molecular y Diagnóstico de Laboratorio. Integra el rigor analítico y regulatorio con la templanza bajo presión, la escucha activa y la empatía clínica forjadas en la atención a miles de pacientes. Especializado en redacción médica (**medical writing**), comunicación científica y gestión de información médica de alta complejidad para la industria biofarmacéutica y agencias de **medical affairs**, traduciendo literatura primaria densa, ensayos clínicos y mecanismos moleculares en entregables rigurosos, claros y orientados a mejorar la toma de decisiones asistenciales y el beneficio del paciente, bajo estricto cumplimiento ético-regulatorio (Farmaindustria, EFPIA, ICH-GCP, EMA, FDA).

COMPETENCIAS CLAVE EN REDACCIÓN MÉDICA, INFORMACIÓN CIENTÍFICA & MEDICAL AFFAIRS

Comunicación Científica & Entregables de Medical Affairs: Monografías de producto, dossiers de valor clínico, **slide decks** de mecanismo de acción (MoA) para MSLs, actas de **Advisory Boards** y materiales para reuniones de consenso clínico.

Deconstrucción Molecular, Genómica & Oncología: Interpretación de paneles NGS, variantes genómicas (criterios ACMG/AMP), biomarcadores predictivos (PD-L1, TMB, MSI, ctDNA), dianas de precisión (TKIs, ADCs) y farmacogenómica.

Metodología de Evidencia & Búsqueda Biomédica: Búsqueda estructurada y lectura crítica en PubMed/MEDLINE, Embase, Cochrane y guías de práctica clínica internacionales (ESMO, NCCN, ESC, ADA); síntesis de endpoints (PFS, OS, ORR, HR).

Información Médica (MI) & Respuesta a Consultas (HCPs): Redacción de cartas estándar y personalizadas de respuesta médica (**MIQs**), síntesis objetiva basada en ficha técnica (SmPC/USPI) y literatura indexada sin sesgo promocional.

Rigor Clínico, Fisiopatología & Seguridad del Paciente: Evaluación de idoneidad farmacológica, interacciones CYP450, tolerabilidad clínica, graduación de toxicidad bajo criterios CTCAE v5.0 y narrativas de seguridad clínica.

Cumplimiento Regulatorio & Códigos Deontológicos: Alineación estricta con códigos éticos (Farmaindustria, EFPIA, IFPMA), estándares ICH-GCP E6(R3), integridad de datos ALCOA+ y ontologías biomédicas normalizadas (MedDRA, CIE-10).

ACREDITACIONES CIENTÍFICAS, FARMACOLÓGICAS Y REGULATORIAS EN PRIMER PLANO

ICH E6(R3) Good Clinical Practice — Investigator Site Training

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Estándar TransCelerate BioPharma

07/10/2026 · Calificación: 95%

Normas ICH E6(R3). Cumple criterios mínimos de formación de centros según TransCelerate BioPharma para ensayos clínicos · Credencial ID: ecde336e-ca0a-42ad-9732-c56b9ee86d8f

Principles of Clinical Pharmacology

National Institutes of Health (NIH) — Office of Clinical Research Education

Edición 2026 – 2027

Farmacocinética (PK), farmacodinámica (PD), farmacogenómica, monitorización de fármacos de estrecho margen (TDM) y seguridad

Introduction to Collecting and Reporting Adverse Events in Clinical Research

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Farmacovigilancia y Seguridad

07/10/2026 · Calificación: 100%

Detección y gestión de AEs, SAEs y SUSARs, criterios de gravedad frente a severidad, causalidad clínica y tiempos de notificación · Credencial ID: 05e36455-973b-4d03-a3ab-4b7f52aed571

Introduction to Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Calidad Analítica en Ensayos

07/10/2026 · Calificación: 95%

Alineación GCP/GLP: cadena de custodia de muestras, aseguramiento de calidad analítica en ensayos clínicos y preparación para auditorías · Credencial ID: c0859d2b-e06b-4933-ab69-32cb7b4b4949

Data Safety and Monitoring Boards (DSMB) for Clinical Trials

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Monitorización de Seguridad

08/10/2026 · Calificación: 100%

Monitorización independiente de seguridad en ensayos clínicos, estatutos DSMB/DMC, análisis intermedios y reglas de parada · Credencial ID: c2c2ac8b-60ed-43f5-86b9-4d5b2b3840c7

Introduction to Data Management for Clinical Research Studies

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Gestión de Datos Clínicos

07/10/2026 · Calificación: 83%

Fundamentos de gestión de datos clínicos (CDM), diseño de eCRF, integridad de datos (principios ALCOA+) y resolución de discrepancias · Credencial ID: 1a78bc4e-300a-4f8d-be45-379f8fab4707

Introduction to Reviewing Genomic Research

Global Health Training Centre / The Global Health Network · Investigación Genómica y Bioética

07/10/2026 · Calificación: 100%

Revisión ético-científica en genómica: consentimiento informado en NGS/biobancos, gobernanza de datos y hallazgos incidentales · Credencial ID: 2d69ac30-84dc-46fd-83d2-219ec14f5c31

EXPERIENCIA PROFESIONAL: SÍNTESIS CIENTÍFICA, AUDITORÍA Y PRÁCTICA CLÍNICA

Médico Interno Residente (MIR) — Microbiología y Diagnóstico de Laboratorio — Hospital Universitario mayo 2024 – actualidad de Toledo

Toledo, España

- Entrenamiento técnico en procesamiento analítico de muestras clínicas, hemocultivos, urocultivos, aislamiento microbiano y antibiogramas.
- Manejo de técnicas diagnósticas de biología molecular: extracción de ácidos nucleicos, PCR a tiempo real (qPCR) y detección de genes de resistencia.
- Control de calidad preanalítico, analítico y postanalítico bajo estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP).

Médico General — Valoración Clínica, Auditoría y Salud Laboral — Vitaly Health Services

2024 – 2025

Toledo, España

- Revisión sistemática y auditoría médica de historias clínicas electrónicas (EHR), asegurando trazabilidad documental y calidad de datos.
- Evaluación y síntesis de contraindicaciones farmacológicas, interacciones en pacientes pluripatológicos y perfiles toxicológicos laborales.
- Estructuración, codificación (CIE-10) y redacción de informes médico-técnicos estandarizados para circuitos de aptitud y derivación especializada.

Médico Adjunto de Urgencias y Atención Primaria — Hospital Comarcal d’Amposta / Institut Català de septiembre 2023 – abril 2024 la Salut (Sabadell)

Cataluña, España

- Toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas inmediatas en patología aguda compleja bajo protocolos basados en evidencia y guías europeas.
- Manejo y síntesis de información clínica en tiempo real: integración de antecedentes farmacológicos, pruebas analíticas y derivación urgente.
- Comunicación clínica empática y templanza en situaciones de alta presión con pacientes y familiares, explicando riesgos terapéuticos y pronóstico.

Médico Hospitalario — Urgencias, Hospitalización y Sedación Procedimental — Hosp. Univ. Clínica febrero 2021 – agosto 2023 San Rafael Bogotá / Hosp. Pedro León Álvarez Díaz / Hosp. San Rafael Facatativá

Colombia

- Manejo asistencial integral de pacientes hospitalizados complejos: síntesis fisiopatológica multiorgánica y monitorización de fármacos de estrecho margen terapéutico.
- Supervisión y administración de sedoanalgesia procedimental avanzada (ASA I–III) en endoscopia digestiva y hematología con monitorización continua.
- Soporte vital cardiovascular avanzado (ACLS) y resolución clínica estructurada de crisis agudas intrahospitalarias.

FORMACIÓN DE POSGRADO EN GENÉTICA, BIOLOGÍA MOLECULAR Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO

Máster de Formación Permanente en Genética Clínica y Reproducción Humana (60 ECTS)

2025 – 2026

Universidad EUNEIZ / Faro Edtech — España | Reg. 211682

Enfermedad hereditaria, oncogenética, farmacogenómica (predisposición genética a toxicidad farmacológica) y criterios ACMG/AMP.

Máster de Formación Permanente en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio (60 ECTS)

2024 – 2025

Universidad EUNEIZ / Faro Edtech — España | Reg. 125756

Bioquímica clínica, hematología diagnóstica, toxicología, inmunología, proceso preanalítico y control de calidad total de laboratorio.

Especialista Universitario en Biología Molecular Aplicada a la Medicina (30 ECTS)

2025 – 2026

Universidad EUNEIZ / Faro Edtech — España | Reg. 228483

Técnicas de biología molecular, secuenciación masiva (NGS), PCR digital, transcriptómica, terapia génica y celular.

Grado en Medicina / Médico Cirujano (Doctor of Medicine - MD)

2014 – 2020

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (U.D.C.A.) · Título Homologado Oficialmente por el Ministerio de Universidades

Formación médica completa (360 ECTS). Habilitación profesional plena para el ejercicio de la medicina en España y la Unión Europea.

ESTÁNDARES REGULATORIOS, STACK DE INFORMACIÓN MÉDICA E IDIOMAS

Estándares de Medical Writing & Códigos Deontológicos: Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria · Código EFPIA · Guías ICH-GCP E6(R3) · Marco de Integridad de Datos ALCOA+ · Criterios ACMG/AMP de Clasificación de Variantes · CTCAE v5.0 (Graduación de Toxicidad) · Ontologías Médicas: MedDRA, CIE-10, SNOMED-CT.

Fuentes de Información Científica & Herramientas de Datos: Búsqueda avanzada en PubMed/MEDLINE, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, EMA/FDA databases · Entorno Linux/Bash · Python básico para estructuración de datos clínicos · Gestores bibliográficos (Zotero, Mendeley) · Git · Markdown.

Idiomas: Español (nativo) · Inglés (plena competencia profesional para lectura crítica de literatura primaria densa, redacción de documentos científico-médicos, interacción técnica con KOLs y síntesis de ensayos clínicos; en desarrollo continuo de fluidez conversacional).