

Médico Colegiado en España (Col. N.º 450865017, COM Toledo) · Homologación Oficial Ministerio de Universidades
Partner Facultativo para Agencias de Comunicación Sanitaria, Consultoras Regulatorias & Medical Affairs Farma

Arquitectura de Cartera Modular: Del Soporte Ágil Inmediato a la Consultoría de Élite

Este dossier expone de forma directa y transparente la oferta de servicios del gabinete en tres niveles de accesibilidad técnica. Más allá del cumplimiento normativo, cada entregable está respaldado por un médico en ejercicio que comprende el impacto humano real a pie de cama, aunando templanza en la gestión de plazos, blindaje deontológico y rigurosidad metodológica garantizada.

LOS 3 NIVELES DE ACCESIBILIDAD, REQUERIMIENTOS Y SOLUCIONES

NIVEL 1 · ACCESO ÁGIL
Dirección Científica CFC

Accesibilidad & Plazo: Inmediato / 3 a 7 días hábiles.
Cliente Tipo: Agencias de comunicación médica, formación y editoriales.

Requerimientos de Entrada:

- Sumario o índice temático preliminar.
- Perfil de profesiones sanitarias diana.
- Número aproximado de horas lectivas.

Soluciones & Entregables:

- **Memoria Docente Oficial:** Justificación (Factor A) y Bloom (Factor B).
- **Evaluación & Casos:** Tests psicométricos y casos clínicos simulados.
- **Aval Facultativo:** Firma digital colegiada.
- **Defensa:** Subsanaciones en < 48 h.

NIVEL 2 · VOLUMEN B2B
Regulatorio MDR/IVDR & CROs

Accesibilidad & Plazo: Planificado / 10 a 25 días hábiles.
Cliente Tipo: Consultoras regulatorias, CROs, startups IVD y SaMD.

Requerimientos de Entrada:

- IFU / intended purpose o eCRFs clínicos.
- Clasificación de riesgo / analito NGS.
- Deficiencias de auditores (si aplica).

Soluciones & Entregables:

- **CER / PER Completo:** Guías MDCG 2020-6 y 2022-2.
- **Patient Safety Narratives:** CSR/DSUR (ICH-GCP).
- **Startups IVD / SaMD:** Validez científica y PRISMA.
- **Aval Facultativo:** Soporte audit-ready inatacable.

NIVEL 3 · ALTA ESPECIALIDAD
Consultoría Médica de Élite

Accesibilidad & Plazo: Retainer / 20 a 45 días por hito.
Cliente Tipo: Medical Affairs Farma, Biotechs y agencias especializadas.

Requerimientos de Entrada:

- Briefing de diana/mecanismo terapéutico.
- Objetivos estratégicos o panel de KOLs.
- Datos preclínicos o de ensayos clínicos.

Soluciones & Entregables:

- **MoA & Sales Training:** Decks para MSLs, KAMs y ventas.
- **Advisory Boards:** Agendas, briefing y minutas.
- **Precision Medicine:** Guías PGx (CPIC) y CDx.
- **Fact-Checking:** Cotejo primario riguroso.

BENEFICIOS OPERATIVOS DIRECTOS PARA CADA PERFIL CONTRATANTE

Para Agencias de Formación y Comunicación

Agencias FMC

- **Agilidad y Respaldo Facultativo Inmediato:** Disponibilidad de un médico colegiado en España que firma y asume la responsabilidad docente con entregas ágiles y sin demoras.
- **Alineación con Baremos Oficiales:** Memorias redactadas bajo los criterios específicos de la CFC para garantizar la asignación óptima de créditos en primera instancia.
- **Independencia Editorial Blindada:** Declaración de ausencia de patrocinio comercial conforme a los códigos de la OMC y Farmaindustria.

Para Consultoras Regulatorias, CROs y Fabricantes

Consultoras & CROs

- **Superación de Auditorías y Ensayos:** Expedientes clínicos (CER/PER) y narrativas de seguridad (ICH-GCP) redactadas con rigor para resistir escrutinio de auditores y comités.
- **Cualificación Inatacable bajo MDCG 2020-13:** Paquete de acreditación médica y posgrados universitarios en laboratorio/genética listo para anexar al expediente.
- **Capacidad Fraccional Flexible:** Absorción de picos de trabajo en la sección clínica sin necesidad de contratar plantilla médica fija.

MATRIZ COMPARATIVA Y GUÍA DE DECISIÓN RÁPIDA PARA EL CONTRATANTE B2B

Servicio / Nivel	Cliente Objetivo	Plazo Entrega	Requerimientos Clave	Entregable Principal
Nivel 1: CFC Dirección Científica	Agencias FMC, editoriales médicas, sociedades científicas	3 a 7 días hábiles	Temario preliminar, profesiones sanitarias y número de horas	Memoria docente oficial (Factores A-D), test psicométrico y firma colegial
Nivel 2: MDR/IVD & CROs Regulatorio & Seguridad	Consultoras regulatorias, CROs, startups IVD y SaMD	10 a 25 días o por lote	IFU, intended purpose, eCRFs de ensayo o datos analíticos	Expediente CER/PER (MDCG), narrativas de seguridad (ICH-GCP) y SLR
Nivel 3: Élite Consultoría Médica	Medical Affairs Farma, Biotechs, agencias de élite	Retainer o 20-45 d.	Briefing de diana/fármaco, datos clínicos o panel de KOLs	Deconstrucción de MoA, dossiers de valor (GVD), actas de consenso y PGx

VECTORES ESTRUCTURALES DE SOLVENCIA Y RIGOR FACULTATIVO

1. Base Médica Integral (MD) Criterio Clínico

- Pensum médico completo y colegiación oficial en España (COM Toledo).
- Juicio clínico asistencial transversal (urgencias, medicina interna).
- Visión holística de toxicidades, comorbilidades e interacciones.

2. Posgrados Especialización de Ciencia Avanzada

- **Laboratorio Clínico:** Fases analíticas, control de calidad y biomarcadores.
- **Genética Médica:** Secuenciación masiva (NGS) y curación de variantes.
- **Biología Molecular:** qPCR, sondas y epigenética. Formación NIH (PK/PD).

3. Blindaje Deontológico y Legal Seguridad Jurídica

- Póliza de Responsabilidad Civil A.M.A. con cobertura de dictámenes y docencia.
- Compatibilidad privada absoluta (100% libre de sector público, Ley 53/1984).
- Estricto secreto profesional médico (art. 199 CP) y cumplimiento RGPD.

MODELOS DE CONTRATACIÓN Y HOMOLOGACIÓN INMEDIATA EN 24 HORAS

Modalidades de Colaboración Flexibles:

- **Por Proyecto / Expediente Cerrado:** Presupuesto cerrado por memoria CFC, casos clínicos, Sales Training, informe PER o monografía técnica con plazos de entrega garantizados.
- **Capacidad Fraccional (Retainer Mensual de Gabinete):** Asignación preacordada de horas o expedientes al mes para absorber picos de trabajo en consultoras y agencias.
- **Pruebas Piloto & Auditoría:** Encargos piloto de bajo riesgo (100% deducibles) y fact-checking clínico de borradores con aval facultativo de apoyo.

Kit de Homologación Listo:

Disponibilidad de **Vendor Onboarding Pack** unificado en PDF (datos fiscales, NIF Z1012731T, certificado bancario Trade Republic, póliza A.M.A. y compatibilidad privada) para alta contable en < 24 horas.