



UNIVERSIDAD DE LAS CIENCIAS INFORMÁTICAS

FACULTAD 2

Desarrollo del módulo Estadísticas para el Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos

• Trabajo de Diploma para optar por el título Ingeniero en Ciencias Informáticas •

Autores:

Oswaldo Landeiro Rojas
Alejandro Marante Montano

Tutores:

Hilda María Rodríguez Gómez
Yamilet Ugarte Céspedes

“La Habana, 17 de junio de 2014”

“Año 56 de la Revolución”



“... lo que da al hombre el poder no es el mero conocimiento que viene del uso de los sentidos, sino, ese otro conocimiento más profundo que se llama Ciencia.”

José Martí

Síntesis del Tutor

SÍNTESIS DEL TUTOR

Ing. Hilda María Rodríguez Gómez. Graduada de Ingeniería en Ciencias Informáticas en la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) en el 2011. En la vinculación con la producción es especialista del Departamento de Sistemas Especializados en Salud (SES) del Centro de Informática Médica (CESIM) y específicamente trabaja en el desarrollo del proyecto Telemedicina, donde se desempeña como jefa de proyecto.

Correo electrónico: hmrodriguez@uci.cu

Ing. Yamilet Ugarte Céspedes. Graduada de Ingeniera en Ciencias Informáticas en el año 2012 en la UCI. Recién Graduado en Adiestramiento. Se desempeña como Analista Principal del Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos del Departamento Sistemas Especializados en Salud (SES), del Centro de Informática Médica (CESIM).

Correo electrónico: yugarte@uci.cu

Agradecimientos

Agradecimientos de Osvaldo

Le agradezco a mis padres por formarme y guiarme por el camino correcto.

A mis hermanos por apoyarme en todo y confiar en mí.

Le agradezco a mi novia por estar a mi lado.

Agradezco a mi familia por darme su cariño y apoyarme en todas mis acciones.

A mis tutoras por guiarme en la realización de mi tesis y aconsejarnos en los momentos más tensos.

Agradezco a mis compañeros por su apoyo incondicional durante todo el proceso de formación académica y realización de este trabajo de diploma fundamentalmente a Juan Miguel, Felino, Israel, Julio, Ricardo, Eiler, entre otros.

Le agradezco a mi compañero de tesis por siempre estar ahí luchando por podernos graduar y por todas las horas largas que pasamos en la realización de la tesis.

Agradecimientos de Alejandro

A nuestro Comandante Fidel Castro y a la Revolución, por crear esta universidad titánica.

A todos los profesores que contribuyeron a mi formación académica.

A mis tutoras, por enseñarme el significado de disciplina y compromiso.

A mi familia, por su apoyo y confianza, en especial a mis padres que lo han dado todo por sus hijos.

A mis compañeros de carrera, por compartir conmigo tantos momentos inolvidables.

A mi compañero de tesis, por las horas de sacrificio que compartimos.

*A los amigos del barrio por darme ánimos y confiar en mí, en especial al "Champion", que los ancestros...
tu sabes.*

A todas esas personas que de una forma u otra aportaron algo a la realización de este trabajo.

Dedicatoria

Dedicatoria de Osvaldo

A mis padres, a mis hermanos y a mi novia por apoyarme en todo y confiar en mí.

Dedicatoria de Alejandro

A mis padres por su legado: el amor por el conocimiento y el cultivo de la voluntad. No existen en el mundo padres mejores.

A mi hermana preciosa, "Sofía"; ojalá algún día sientas el mismo regocijo que tengo hoy en mi corazón.

A mi tía Yoelia, la "inventatriz"; la "tía mamá"; por tu preocupación genuina y tu capacidad única para mantenerme alegre.

A mis abuelas, gracias por el derroche de amor y fe.

Resumen

El proceso de gestión de datos estadísticos de los ensayos clínicos que se desarrollan en el Centro de Inmunología Molecular es deficiente, pues los especialistas en este centro no cuentan con un sistema que posea todas las funcionalidades requeridas que faciliten la creación y organización de este tipo de registros. Actualmente estos expertos se apoyan en el uso combinado de aplicaciones informáticas para gestionar las estadísticas de los estudios clínicos, lo cual incluye transferencias manuales de datos entre estos sistemas. Estas acciones pueden provocar que los estudios arrojen resultados falsos, que se paralizen o incluso poner en riesgo la seguridad de los sujetos que participan en ellos.

El presente trabajo tiene como objetivo desarrollar el módulo Estadísticas para el Sistema de Gestión Ensayos Clínicos, una solución de software que simplifique el proceso de obtención de estadísticas de los ensayos clínicos que se realizan en el Centro de Inmunología Molecular. Para el diseño del módulo se utiliza como metodología de desarrollo el Proceso Unificado de Desarrollo, como lenguaje de modelado el Lenguaje Unificado de Modelado y como herramienta CASE el Visual Paradigm. Su arquitectura está basada en el patrón Modelo Vista Controlador y se utilizó el framework Jboss Seam, así como el lenguaje de programación Java.

El despliegue de esta aplicación permitirá generar la información necesaria que facilitará el análisis del estado y resultado de los ensayos clínicos. Además, los especialistas podrán consultar en todo momento el estado del diseño de sus estudios, de la conducción de los mismos y del monitoreo, lo cual permitirá realizar intervenciones en tiempo real.

PALABRAS CLAVE: aplicación, ensayo clínico, estadísticas.

Tabla de contenido

Introducción	1
Capítulo 1: Fundamentación teórica de la investigación.....	5
1.1 Conceptos básicos asociados.....	5
1.2 Sistemas de Gestión de Ensayos Clínicos a nivel mundial	6
1.3 Sistemas de Gestión de Ensayos Clínicos a nivel nacional	9
1.4 Descripción de metodología, herramientas y tecnologías a utilizar	10
1.4.1 Modelo de Capacidad y Madurez.....	10
1.4.2 Metodologías de desarrollo de software.....	10
1.4.3 Lenguaje de modelado.....	11
1.4.4 Tecnologías	11
1.4.5 Lenguaje de Programación	15
1.4.6 Herramientas	16
1.4.7 SGBD: Sistema Gestor de Bases de Datos	17
Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas.....	19
2.1 Objeto de automatización	19
2.2 Propuesta de solución	19
2.3 Modelo de Dominio.....	20
2.4 Definición de los conceptos del Modelo de Dominio	21
2.5 Especificación de Requisitos	22
2.5.1 Requisitos Funcionales del software.....	22
2.5.2 Requisitos No Funcionales del software	23
2.6 Modelo de casos de uso del Sistema	24
2.6.1 Definición de los actores	25
2.6.2 Diagramas de casos de uso del sistema	25
2.6.3 Especificación de casos de uso	27

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas	31
3.1 Arquitectura del sistema	31
3.1.1 Patrón arquitectónico: Modelo Vista Controlador	31
3.1.2 Patrones de Diseño.....	32
3.2 Modelo de Diseño.....	34
3.3 Diagrama de Clases del Diseño	34
Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas	41
4.1 Modelo de datos	41
4.1.1 Descripción de las tablas de la base de datos.....	42
4.2 Modelo de implementación.....	48
4.2.1 Diagrama de despliegue	49
4.2.2 Diagrama de componentes	50
4.3 Tratamiento de excepciones.....	54
4.4 Seguridad.....	55
4.5 Estrategias de codificación. Estándares y estilos.....	56
Conclusiones	60
Recomendaciones	61
Referencias Bibliográficas.....	62
Bibliografía.....	65
Anexo 1: Especificación de casos de uso del módulo Estadísticas.	68
Anexo 2: Diagramas de clases del diseño.....	102
Anexo 3: Descripción de clases del diseño.	121
Anexo 4: Descripción de las tablas de la base de datos.....	142
Anexo 5: Glosario de términos.	150

Introducción

Como partes inseparables del proceso evolutivo de la humanidad, desde sus orígenes, la ciencia y la técnica han tenido un carácter prioritario. En la actualidad, las TIC (Tecnologías de la Información y las Comunicaciones) han logrado alcanzar casi la totalidad de las esferas de desarrollo. Esto ha traído consigo una modificación en la actitud y el pensamiento de la sociedad, así como un cambio en la forma de trabajar, derivado de las nuevas tendencias al trabajo virtual. La salud es uno de los campos más beneficiados con estas transformaciones; el vínculo entre la informática y la medicina ha propiciado que se establezcan las bases necesarias para el desarrollo acelerado del conocimiento científico-técnico en las diferentes disciplinas médicas, que finalmente tributan a las entidades de salud, y por tanto en beneficio de la sociedad.

Los nuevos tratamientos y medicamentos desarrollados son un ejemplo práctico del importante rol que juegan las TIC en la evolución de la medicina moderna; su gran impacto los ha convertido en un componente esencial de la vida diaria. Los medicamentos, así como cualquier producto destinado al uso humano y que influyen directamente en la salud, son validados a través de lo que se conoce como EC (Ensayos Clínicos). Según las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos, o detectar las reacciones adversas, o estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y eficacia. (1)

Llevar a cabo un estudio clínico es una labor compleja; es por ello que son efectuados por especialistas en el tema. Estos estudios generalmente duran un largo período de tiempo y cuentan con una gran cantidad de sujetos de prueba. Su objetivo final es validar medicamentos, los expertos e investigadores necesitan asegurar la máxima veracidad de los resultados, lo cual está determinado por el análisis de los datos estadísticos que se generan. Cómputos como el índice de supervivencia de sujetos, el porcentaje de ejecución de un estudio y la cantidad de sujetos insertados, son ejemplos prácticos de las funciones que permiten monitorear y analizar los resultados de los EC, y que reflejan la importancia de las mismas. Es por esta razón que surge la necesidad de contar con un mecanismo que gestione eficientemente dichos registros.

En Cuba existen varias instituciones dedicadas al desarrollo de estudios clínicos, todas bajo la supervisión del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), el cual tiene como objetivo garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y la comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos; además realiza evaluaciones terapéuticas para solucionar los problemas de salud de la población (2). Entre los centros supervisados por el CENCEC se encuentra el Centro de Inmunología Molecular (CIM), institución biotecnológica cubana dedicada a la investigación básica, desarrollo y fabricación de productos a partir del cultivo de células de mamíferos, que tiene como misión la investigación, desarrollo, fabricación en gran escala y la comercialización de productos biofarmacéuticos, en el mercado internacional y nacional (3). Los especialistas de este centro utilizan el sistema Clínicas 1.0 para la gestión de los ensayos clínicos que se desarrollan en el mismo, pero actualmente el proceso de obtención de datos estadísticos en el sistema es ineficiente. La información que permite estas acciones se encuentra separada en los listados del sistema y en algunos casos de forma incompleta.

Para analizar los datos que se insertan en el sistema Clínicas 1.0, los especialistas en el CIM trabajan con el software estadístico Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS). Para ello, transcriben los datos a este sistema, siendo necesaria en ocasiones la transcripción manual. Esta acción puede traer consecuencias negativas como la entrada de datos erróneos al sistema SPSS, aumentando el riesgo de que el estudio arroje resultados falsos o se paralice su desarrollo. Además, existe la posibilidad de que estos errores comprometan la seguridad de los sujetos que participan en el estudio.

La Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) es una universidad productiva que tiene la misión de producir software y servicios informáticos a partir de la vinculación estudio-trabajo como modelo de formación. El Centro de Informática Médica de esta universidad se especializa en el desarrollo de software médico, donde se encuentra en desarrollo el Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos (SIGEC) como segunda versión del sistema Clínicas 1.0, pero implementado a partir del uso de tecnologías y herramientas diferentes; este sistema tampoco posee un mecanismo de obtención de datos estadísticos. Con SIGEC se espera abarcar en mayor medida los procesos que se realizan como parte de la gestión de los ensayos clínicos en el CIM.

A partir del análisis de la situación antes descrita se identifica como **problema a resolver**: ¿Cómo simplificar el proceso de gestión de datos estadísticos de los ensayos clínicos que se realizan en el Centro de Inmunología Molecular que permita el análisis del estado y resultado de los estudios?

El problema de investigación anterior se enmarca en el **objeto de estudio**: el proceso de gestión de datos estadísticos asociados a los ensayos clínicos.

Estableciéndose como **campo de acción**: el proceso de gestión de datos estadísticos asociados a los ensayos clínicos que se realizan en el Centro de Inmunología Molecular.

Teniendo como **objetivo general**: desarrollar el Módulo Estadísticas para el Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos que permita generar la información asociada a los estudios que se realizan en el Centro de Inmunología Molecular.

Tareas de investigación:

1. Analizar el estado del arte de los sistemas que gestionen estadísticas asociados a los ensayos clínicos a nivel internacional y nacional estableciendo similitudes con la investigación en curso.
2. Asimilar las herramientas, tecnologías y metodología, definidas por el Centro de Informática Médica para el desarrollo de la solución.
3. Realizar los artefactos correspondientes a los flujos de trabajo: Modelado de Negocio, Requerimientos, Análisis y Diseño e Implementación propuestos por la metodología de desarrollo Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP).
4. Implementar las funcionalidades para obtener las estadísticas de los ensayos clínicos aplicando las pautas de diseño definidas por el Centro de Informática Médica y siguiendo lo establecido en la especificación de requisitos.

Para el desarrollo de la aplicación se utilizaron los siguientes métodos de investigación:

Teóricos:

- Análisis Histórico – Lógico: Se realizaron investigaciones relacionadas con los procesos de gestión de ensayos clínicos así como su evolución desde su surgimiento hasta la actualidad.

- Inductivo – deductivo: Se realizó un análisis de los sistemas existentes que gestionan la información a nivel internacional y nacional referente a los procesos de gestión de ensayos clínicos, en vistas a establecer comparaciones y estudiar las posibilidades de reutilización.
- Analítico – Sintético: Se realizó un estudio de la documentación relacionada con los ensayos clínicos y se determinaron los conceptos relacionados con el objeto de estudio.
- Modelación: En el desarrollo de la investigación se confeccionaron los diagramas correspondientes a las fases Modelado del negocio, Requisitos, Análisis y diseño e Implementación de la solución propuesta.

Resumen de los capítulos

Capítulo 1: Fundamentación teórica de la investigación

Se analiza el proceso de gestión de la información en el sistema Clínicas 1.0. Se expone el estado del arte de los sistemas que gestionan los datos estadísticos de ensayos clínicos a nivel mundial y nacional, así como sus particularidades fundamentales. Además, se describe la metodología de desarrollo, las herramientas y los lenguajes de programación a utilizar en la implementación del módulo.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

Se representa el modelo de dominio, se especifican los requisitos funcionales y no funcionales del módulo, así como los actores y casos de uso del sistema.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

Se realiza el diseño de la aplicación y se estudia la arquitectura y los patrones a utilizar para el desarrollo del módulo.

Capítulo 4: Implementación y pruebas

Se describe el sistema en términos de componentes, los estándares y pautas de codificación y algunas de las interfaces del sistema. Además se presenta el modelo de datos, así como la explicación de sus tablas y atributos, para generar a partir del mismo la base de datos. Se expone lo relativo a la construcción de la solución propuesta y se describen los principales productos de trabajo generados en el flujo de trabajo de Implementación. Se incluyen también las pruebas al sistema.

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Capítulo 1: Fundamentación teórica de la investigación

Para conocer la esencia del problema el investigador debe prepararse adecuadamente de forma previa. Esto le permite planificar la investigación con un mínimo de errores en el proceso, determinar las entidades interesadas en la solución del problema y decidir si la ejecución de dicha investigación es posible científica y económicamente. El estado del arte es una compilación de resultados de otras investigaciones que se han realizado sobre el tema de investigación escogido, donde se trata de establecer qué se ha hecho recientemente sobre dicha temática. Los estados del arte permiten (4):

- No repetir temas de investigación: a través de la revisión bibliográfica se puede detectar si se ha investigado el tema seleccionado, y determinar el enfoque que puede marcar la diferencia entre lo investigado y lo próximo a investigar.
- Definir metodologías: uno de los principales problemas en el momento de iniciar una investigación, es no saber cómo abordar el tema, cómo empezar, cómo organizarla. Al revisar otras investigaciones se puede establecer de qué forma otros investigadores han estudiado el tema.
- Concluir: Un estado del arte debe ser conclusivo, es decir debe establecer qué se investigó, cómo o a través de qué metodología y qué resultados se obtuvieron.

1.1 Conceptos básicos asociados

Estadística

La Estadística es la parte de las Matemáticas que se encarga del estudio de una determinada característica en una población, recogiendo los datos, organizándolos en tablas, representándolos gráficamente y analizándolos para sacar conclusiones de dicha población. (5)

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Sistema de gestión de ensayos clínicos

Un CTMS (Clinical Trials Management System), o sistema de gestión de ensayos clínicos, es un sistema de software personalizable utilizado por las industrias biotecnológicas y farmacéuticas e instituciones de investigación clínica para manejar los datos involucrados en el funcionamiento de un ensayo clínico. También gestionan la planificación, preparación, ejecución y presentación de informes de los ensayos clínicos, con énfasis en mantener al día la información de contacto para los participantes y los plazos de seguimiento e hitos, como los de aprobación de los reguladores o la emisión de informes sobre la marcha. Además de las industrias farmacéuticas y de biotecnología, los CTMS también son ampliamente utilizados en los lugares donde se lleva a cabo la investigación clínica, como hospitales de investigación, consultorios médicos y centros médicos académicos. (6)

1.2 Sistemas de Gestión de Ensayos Clínicos a nivel mundial

En los últimos años se ha trabajado en la informatización del proceso de gestión de un estudio clínico, surgiendo así aplicaciones informáticas que han probado ser muy eficaces. De este grupo de sistemas pioneros, los que permanecen en la vanguardia se limitan a tratar etapas específicas del proceso, como la gestión de los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD), la toma, validación y exportación de los mismos. En general todos comparten la característica de haber sido creados para suplir las necesidades de investigación del lugar donde fueron desarrollados, por lo que cada uno en singular no representa un modelo estandarizado del proceso de gestión de un EC en su totalidad. A continuación se realiza un estudio de los sistemas que simplifican las operaciones con datos estadísticos de ensayos clínicos a nivel mundial:

BCX clinical

BCX clinical es un software de Captura Electrónica de Datos que se utiliza para gestionar la etapa de recogida de datos de los pacientes incluidos en un ensayo clínico. Está compuesto por dos aplicaciones de escritorio: BCX clinicalstudio, que proporciona las herramientas necesarias para el diseño, en versión digital, que tendrá el Cuaderno de Recogida de Datos y BCX clinicalcore, que proporciona la interfaz de recogida de los datos de los individuos del estudio, facilitando además las herramientas necesarias para la validación y exportación de los datos almacenados.

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Este software permite controlar exhaustivamente la etapa de recogida de datos de un ensayo clínico, en cualquiera de las fases clínicas, a través de las múltiples funcionalidades que incorpora. Gracias a esta aplicación no sólo se agiliza el proceso de monitorización de un ensayo clínico, sino que la entidad investigadora está respaldada durante todo el proceso de medidas de seguridad acordes con la legislación vigente que ofrecen gran fiabilidad a los datos recopilados. (7)

BCX Research

BCX research es un software para generar el CRD electrónico, que permite tanto diseñar la estructura o cuestionario a través del cual se recopilarán todos los datos de cualquier tipo de investigación biológica o sanitaria, como el propio registro de los datos extraídos de la muestra seleccionada para realizar el estudio. Esta aplicación almacena con seguridad los datos recopilados en el estudio y permite exportar en todo momento la información registrada en el cuaderno de recogida de datos. Esta herramienta es la solución ideal para cualquier profesional que quiera diseñar su propia estructura de cuestionario conforme a una investigación, y recoger los datos de la muestra del estudio, a través de un procedimiento sencillo y rápido, con altos controles de seguridad para garantizar la fiabilidad de los datos almacenados.

Existen tres versiones diferentes de esta aplicación (open, pro y premium), diferenciándose cada una de ellas en las funcionalidades y ventajas que ofrecen a la hora de crear la estructura del estudio y registrar los valores de los campos incluidos en el mismo. La existencia de tres versiones ofrecen la flexibilidad necesaria para que el investigador seleccione la aplicación que mejor se ajuste a las necesidades del estudio, en función de su tamaño, número de individuos estudiados, número y tipo de variables a estudiar y usuarios vinculados a la investigación. (8)

PaDiSys: Sistema diario del paciente

El sistema diario del paciente es una solución basada en celulares para la Captura de Resultados de los Pacientes Reportados. PaDiSys es ofrecido a las Organizaciones de Investigación Clínica como un elemento clave durante el ensayo clínico para capturar la información de los pacientes desde la propia fuente, permitiendo al personal médico, investigadores y patrocinadores, monitorear la conformidad del paciente con el estudio. Una de sus principales ventajas es que permite una comunicación e intervención

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

en tiempo, ya que el paciente puede administrar su medicamento proactivamente así como su estado, mediante el uso de su dispositivo móvil. (9)

OpenClinica

Es un software de código abierto para la captura electrónica de datos y la gestión de datos de ensayos clínicos. Es una aplicación web diseñada para dar cobertura a todo tipo de ensayos clínicos. Su arquitectura modular, transparencia y su modelo de desarrollo colaborativo ofrecen una gran flexibilidad, a la vez que permiten desplegar soluciones de alto rendimiento y escalabilidad.

Sus módulos incluyen (10):

- Gestión de estudio: facilita la configuración y gestión de los protocolos del ensayo clínico, los CRD, los usuarios y las definiciones de eventos del estudio.
- Enviar datos: proporciona una interfaz fácil de usar para la inscripción de pacientes, envío electrónico de datos y validación de datos.
- Extraer datos: permite el filtrado y la extracción de datos de los estudios.
- Administrar el Sistema: permite la supervisión, auditoría, configuración, gestión de cuentas de usuario y la presentación de informes por los administradores.

Muchos CTMS a nivel global se apoyan en programas especializados en el manejo de datos estadísticos para gestionar los registros que generan. Su flexibilidad y la amplia gama de funcionalidades predefinidas que poseen los convierten en alternativas excelentes. Algunos de estos programas son:

SPSS: Paquete estadístico para las ciencias sociales

Es la herramienta estadística más utilizada a nivel mundial en el entorno académico. Puede trabajar con bases de datos de gran tamaño y permite la recodificación de las variables y registros según las necesidades del usuario. El programa consiste en un módulo base y módulos anexos que se han ido actualizando constantemente con nuevos procedimientos estadísticos. (11)

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

S-Plus

Es otro de los programas estadísticos más usados a nivel mundial para el análisis de datos. Incluye dentro de sus principales características: análisis multivariado de datos, análisis de sobrevivencia, escalamiento multidimensional y regresión no paramétrica. Entre los cálculos estadísticos habituales incluye: pruebas de hipótesis y construcción de intervalos de confianza, análisis de varianza, análisis exploratorio de datos, entre otros. (11)

1.3 Sistemas de Gestión de Ensayos Clínicos a nivel nacional

En Cuba, en la Universidad de las Ciencias Informáticas, se desarrolló un sistema para la gestión de ensayos clínicos llamado Clínicas 1.0 a raíz de una necesidad del Centro de Inmunología Molecular. Clínicas 1.0 es un CTMS desarrollado con el objetivo de acelerar y automatizar la gestión de la información que se genera en la conducción de ensayos clínicos en el CIM. Debido a sus características particulares, el grupo de desarrollo seleccionó a OpenClinica como base para implementar el producto.

Clínicas 1.0 cuenta con cuatro módulos, los cuales se encargan del diseño de los estudios, la conducción de los mismos, la extracción de los datos y la administración del sistema. Una de las principales deficiencias detectadas en el sistema es la inexistencia de un mecanismo para monitorear y controlar el estado y resultado de los estudios clínicos que se desarrollan en el CIM. Además, la tecnología empleada para desarrollar Clínicas 1.0 es parcialmente obsoleta, debido a que no se utilizó un marco de trabajo que lograra cohesión entre tecnologías del lado de cliente con las del servidor, y a la ausencia de mapeo de objetos a bases de datos (ORM).

Una vez analizados los sistemas existentes se concluye que ninguno, a excepción del Clínicas 1.0, posee un módulo o funcionalidades similares que gestionen estadísticas que permitan alcanzar los objetivos trazados. Excepto Clínica 1.0 y OpenClinica, todos son software propietario, y el riesgo agregado que representa almacenar la información de los estudios en servidores extranjeros.

Por otra parte los sistemas estadísticos caracterizados contienen funcionalidades que pueden ser tomadas como guía para lograr los objetivos trazados. En el caso del producto OpenClinica, no presenta un módulo de Estadísticas que pueda ser estudiado o integrado al sistema. Específicamente los sistemas BCX clinical

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

y BCX research, solamente se centran en la etapa de recogida de datos de los pacientes, lo cual brinda una utilidad limitada para el desarrollo del módulo, siendo posible estudiar solamente la exportación de datos. El software PaDiSys también se centra en la recogida de datos, además de presentar como inconveniente mayor el uso obligatorio de la tecnología celular, lo que resulta muy costoso para su despliegue en Cuba.

1.4 Descripción de metodología, herramientas y tecnologías a utilizar

Teniendo en cuenta que la solución propuesta es un módulo del sistema SIGEC y la arquitectura del mismo ya está definida en el documento SES_SIGEC_010216_6_ArqSWVtaEntorno, se realizó un estudio de las herramientas, metodologías y herramientas que lo conforman, las cuales se describen a continuación.

1.4.1 Modelo de Capacidad y Madurez

EL Modelo de Madurez de Capacidad Integrado (CMMI) pertenece a la familia de modelos desarrollados por el Instituto de Ingeniería de Software (SEI) para evaluar las capacidades de las organizaciones de ingeniería de sistemas, ingeniería de software, además del desarrollo integrado del producto y del proceso. Es un modelo descriptivo que detalla los atributos esenciales que deberían caracterizar a una organización en un determinado nivel de maduración. La mejora continua de los procesos se basa en muchos pasos pequeños y evolutivos en vez de innovaciones revolucionarias. CMMI proporciona un marco para organizar estos pasos evolutivos dentro de cinco niveles de maduración (Iniciado, Administrado, Definido, Cuantitativamente Administrado y Optimizado) que sientan fundamentos sucesivos para la mejora continua del proceso (12). El Centro de Informática Médica de la UCI tiene certificado el nivel dos.

1.4.2 Metodologías de desarrollo de software

Una metodología de desarrollo de software es un conjunto de procedimientos, técnicas, herramientas y un soporte documental que ayuda a los desarrolladores a realizar un nuevo software. Existen dos tipos de metodologías, las ágiles y las robustas o tradicionales. Las ágiles relevan que la capacidad de respuesta a un cambio es más importante que el seguimiento estricto de un plan. El grupo de las metodologías

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

tradicionales centra su atención en llevar una documentación exhaustiva de todo el proyecto y en cumplir con el plan trazado, definido todo esto, en la fase inicial del desarrollo. (13)

Proceso Unificado de Desarrollo

La metodología a utilizar en el desarrollo de este proyecto es el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP). La misma provee un acercamiento disciplinado para asignar tareas y responsabilidades dentro de una organización de desarrollo. Su objetivo es asegurar la producción de software de alta calidad que satisfaga los requerimientos de los usuarios finales (respetando cronograma y presupuesto). Puede ser adaptado y extendido para satisfacer las necesidades de la organización que lo adopte. Es guiado por casos de uso y centrado en la arquitectura (13). Al utilizar RUP, en cada fase se obtienen los artefactos correspondientes, los cuales se incrementan en la siguiente fase, y todo el desarrollo se enfoca en cumplir las expectativas del cliente, lo cual reafirma la importancia de ser un proceso guiado a partir de casos de uso.

1.4.3 Lenguaje de modelado

El Lenguaje de Modelado Unificado (UML) es un lenguaje visual para la especificación, construcción y documentación de los artefactos de software. Diseños de software difíciles de describir solo con texto, pueden ser fácilmente comprendidos a través de diagramas, usando UML. El modelado brinda tres ventajas cruciales: visualización, validación y una clara comunicación. UML puede ser utilizado con todos los procesos a lo largo del ciclo de vida de desarrollo y las diferentes tecnologías de implementación. (14)

1.4.4 Tecnologías

A continuación se tratan una serie de conceptos relacionados con las tecnologías seleccionadas para el desarrollo del módulo de Estadísticas del sistema SIGEC, de acuerdo a las necesidades de la aplicación. Desarrollar el sistema SIGEC, utilizando el framework Seam y la herramienta Hibernate para el mapeo de objetos a bases de datos, brinda ventajas como la posibilidad de reutilización así como un rápido desarrollo del sistema. Con estas tecnologías también es posible emplear librerías que enriquezcan las interfaces; además se evitará la generación excesiva de ficheros XML que se encarguen de la comunicación entre el sistema y la base de datos, lo cual provoca una demora en la ejecución de las funcionalidades, siendo esta otra de las deficiencias de Clínicas 1.0.

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

JSF: Java Server Faces

Es una tecnología y framework del lado del servidor para aplicaciones Java basadas en web, que consiste en lo siguiente (14):

- Una Interfaz de programación de aplicaciones (API) para representar componentes y administrar su estado, manejar eventos, ejecutar validaciones del lado del servidor, convertir datos.
- Librerías de etiquetas para adicionar componentes a las páginas web y conectar componentes a los objetos del lado del servidor.

AJAX: Asynchronous Javascript and XML

Son las siglas de JavaScript Asíncrono y XML. Es un conjunto de tecnologías que permiten construir páginas de internet más interactivas. La característica fundamental de AJAX es que permite actualizar parte de una página con información que se encuentra en el servidor sin tener que refrescar la misma completamente. De modo similar se puede enviar información al servidor. (15)

RichFaces

RichFaces es una librería de componentes visuales para JSF. Posee un framework avanzado para la integración de funcionalidades Ajax en dichos componentes visuales, mediante el soporte de la librería Ajax4JSF. Son características de RichFaces las siguientes (16):

- Se integra perfectamente en el ciclo de vida de JSF,
- Contiene un set de componentes visuales, con un número bastante amplio que cubren casi todas las necesidades.
- Soporta Facelets.
- Es un proyecto open source, activo y con una comunidad también activa.

Facelets

Es un lenguaje de declaración de páginas, usado para construir vistas de Java Server Faces utilizando plantillas de estilo de HTML. Las características que Facelets incluyen son algunas de las siguientes (17):

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

- Uso de XHTML para crear páginas web.
- Soporte para librerías de etiquetas Facelets que se suman a las librerías de JavaServer Faces y JSTL (conjunto de librerías y etiquetas de Java)
- Plantillas para componentes y páginas.
- Tiempo de compilación rápido.

En resumen, el uso de Facelets reduce el tiempo y esfuerzo que se necesita para el desarrollo y despliegue de aplicaciones.

Ajax4jsf

Ajax4jsf es una librería open source que se integra totalmente en la arquitectura de JSF y extiende la funcionalidad de sus etiquetas dotándolas con tecnología Ajax de forma limpia y sin añadir código Javascript. Mediante este framework se puede variar el ciclo de vida de una petición JSF, recargar determinados componentes de la página sin necesidad de recargarla por completo y realizar peticiones automáticas al servidor. En definitiva Ajax4jsf permite dotar a una aplicación JSF de contenido mucho más profesional con muy poco esfuerzo. (18)

XHTML: Extensible Hyper Text Markup Language

Se utiliza para generar documentos y contenidos de hipertexto generalmente publicados en la WEB. Es además una reformulación del lenguaje HTML compatible con XML. Está ideado para mantener una separación entre el contenido y el diseño. Es decir, que uno no afecte al otro, y se puedan modificar independientemente. Las siglas corresponden con las palabras inglesas Extensible Hypertext Markup Language, que significan lenguaje extensible de marcado de hipertexto. (19)

CSS: Cascading Style Sheets

CSS es un lenguaje de estilo que define la presentación de los documentos HTML. Por ejemplo, CSS abarca cuestiones relativas a fuentes, colores, márgenes, líneas, altura, anchura, imágenes de fondo, posicionamiento avanzado, entre otros temas. Es muy útil en la creación de páginas web complejas. (20)

JBoss Seam

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Es un framework para Java EE 5.0. Integra tecnologías Java EE en un consistente y unificado modelo de programación. Seam se ejecuta en casi todos los líderes servidores de aplicaciones Java. A continuación, algunas ventajas de su uso (21):

- Elimina la mayor parte del código repetitivo y configuración XML desde sus aplicaciones.
- Las aplicaciones desarrolladas en Seam requieren menos código para las mismas funcionalidades a desarrollar.
- Automáticamente mantiene actualizaciones de la base de datos en memoria y solo actualiza la base de datos al final de una conversación. Mantener en memoria cache reduce la carga de la base de datos en aplicaciones complejas.
- Provee mecanismos de seguridad basados en usuarios y en roles.

Hibernate

Es una herramienta de mapeo objeto-relacional para la plataforma Java que facilita el mapeo de atributos entre una base de datos relacional tradicional y el modelo de objetos de una aplicación, mediante archivos XML que permiten establecer estas relaciones. Es software libre, distribuido bajo los términos de la licencia GNU LGPL y está diseñado para ser flexible en cuanto al esquema de tablas utilizado. También tiene la funcionalidad de crear la base de datos a partir de la información disponible. (22)

EJB: Enterprise JavaBeans

Enterprise JavaBeans (EJB) es una arquitectura de componentes de servidor que simplifica el proceso de construcción de aplicaciones de componentes empresariales distribuidos en Java. Con su utilización es posible escribir aplicaciones escalables, fiables y seguras. (23)

JPA: Java Persistence API

JPA o Java Persistence API es el estándar de Java encargado de automatizar dentro de lo posible la persistencia de los objetos en base de datos. Proporciona un modelo de persistencia para mapear bases de datos relacionales en Java. Su uso no se limita a los componentes software EJB, también puede utilizarse directamente en aplicaciones web. (24)

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Javascript

Javascript es un lenguaje de programación que se utiliza principalmente para crear páginas web dinámicas. Es un lenguaje interpretado, por lo que no es necesario compilar los programas para ejecutarlos. En otras palabras, los programas escritos con Javascript se pueden probar directamente en cualquier navegador sin necesidad de procesos intermedios. Funciona del lado del cliente. (25)

JavaEE: Java Platform Enterprise Edition

Son un conjunto de especificaciones que facilitan el desarrollo y despliegue de aplicaciones empresariales multicapa. Java EE ofrece un conjunto de técnicas que proporcionan soluciones completas, seguras, estables y escalables para el desarrollo, despliegue y gestión de aplicaciones de múltiples niveles de funcionalidad basadas en servidores. Se reduce el costo y complejidad de desarrollo, lo cual resulta en servicios que se pueden desplegar y extender fácilmente. (26)

JRE: Java Runtime Environment

Es una máquina virtual de Java y su función es hacer de intermediario entre una aplicación programada en Java, el sistema operativo que se esté usando y el navegador web. Es un componente indispensable. (27)

1.4.5 Lenguaje de Programación

Un lenguaje de programación es un lenguaje diseñado para describir el conjunto de acciones consecutivas que un equipo debe ejecutar. Por lo tanto, es un modo práctico para que los seres humanos puedan dar instrucciones a un equipo, como por ejemplo una computadora. (12)

El lenguaje de programación a utilizar es Java. Es un lenguaje concurrente y orientado a objeto que fue creado por la compañía Sun Microsystems en 1995. Los programas desarrollados con Java solo necesitan escribirse una vez para ser usados en cualquier sistema. Hoy en día Java se ejecuta en cientos de millones de computadoras personales de todo el mundo y dispositivos, como son los dispositivos móviles, aparatos de televisión, aparatos especializados y consolas de juegos. (28)

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

1.4.6 Herramientas

Las herramientas de desarrollo son aquellas aplicaciones indispensables en el desarrollo de un sistema, ya sean ensambladores, compiladores, editores o Entornos de Desarrollo Integrado (IDE).

Visual Paradigm para UML

Visual Paradigm for UML Enterprise Edition es una aplicación de alto rendimiento, diseñada para ayudar a los usuarios a crear diagramas UML y ver el flujo de datos entre las clases creadas. Ayuda a crear aplicaciones de calidad más rápido, mejor y a menor costo. Se pueden dibujar todo tipo de diagramas de clase, aplicar ingeniería inversa al código, generar código desde diagramas y producir documentación. También ofrece tutoriales, demostraciones interactivas y proyectos de UML.

Algunas de sus características principales son (29):

- Usa el modelado de casos.
- Ingeniería inversa código a modelo y código a diagrama.
- Sincronización automática entre el código fuente y los diagramas.
- Generador de informes para generar documentación.
- Genera el documento de diseño de software actualizado en los formatos PDF, MS Word y HTML automáticamente.
- Compatible con UML.

IDE Eclipse

La plataforma Eclipse consiste en un IDE abierto y extensible. Eclipse sirve como IDE Java y cuenta con numerosas herramientas de desarrollo de software. También da soporte a otros lenguajes de programación, como son C/C++, Cobol, Fortran, PHP o Python. A la plataforma base de Eclipse se le pueden añadir extensiones para extender la funcionalidad. También permite la integración con la herramienta Visual Paradigm. (30)

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

JBoss Server

Servidor de Aplicaciones de Software Libre implementado en Java. Al estar basado en este lenguaje, JBoss puede ser utilizado en cualquier sistema operativo que lo soporte. Además soporta sistemas de gran complejidad y alta concurrencia. (31)

PgAdmin

PgAdmin es una aplicación gráfica con licencia OpenSource para gestionar el gestor de bases de datos PostgesSQL. Está escrita en C++ usando la librería gráfica multiplataforma wxWidgets, lo que permite que se pueda usar en varios sistemas operativos. PgAdmin está diseñado para responder a las necesidades de todos los usuarios, desde escribir consultas SQL simples hasta desarrollar bases de datos complejas. La interfaz gráfica soporta todas las características de PostgesSQL y facilita la administración. (32)

1.4.7 SGBD: Sistema Gestor de Bases de Datos

Los sistemas de gestión de base de datos son software dedicados a servir de interfaz entre la base de datos, el usuario y las aplicaciones que la utilizan. Se compone de: un lenguaje de definición de datos, un lenguaje de manipulación de datos y un lenguaje de consulta (33). Algunos ejemplos de SGBD son Oracle, DB2, PostgreSQL, MySQL y MS SQL Server, entre otros.

PostgreSQL es un poderoso SGBD de código abierto con arquitectura probada que ha ganado una fuerte reputación debido a su rentabilidad, ingeniería de datos y exactitud. Trabaja sobre diversos sistemas operativos como Linux, Unix y Windows y tiene soporte completo para llaves foráneas, cursores, disparadores y vistas en múltiples lenguajes. También soporta el almacenaje de objetos binarios largos como fotos, sonidos y videos. Además, posee interfaces de programación para lenguajes como C, C++, Java, Perl y Python así como una documentación excepcional. (34)

En este capítulo se identificaron los principales conceptos relacionados con el proceso de gestión de datos estadísticos de ensayos clínicos, en aras de garantizar una mejor comprensión de los mismos y de esclarecer el flujo de investigación. También se realizó un estudio de los sistemas que intervienen en estos procesos, permitiendo así establecer las vías de desarrollo para la propuesta de solución y verificando la inexistencia de un sistema gestor de ensayos clínicos que manipule los datos estadísticos de los estudios.

Capítulo 1: Fundamentación Teórica de la investigación

Por último, fueron descritas y asimiladas las tecnologías y herramientas utilizadas en el desarrollo del producto.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

El objetivo fundamental de la definición de requisitos, es el de crear un marco de trabajo dentro del cual se encapsulen y desarrollen los CU (casos de uso del sistema). Los casos de uso a su vez contribuyen a definir el comportamiento del sistema desde el punto de vista del usuario. Todo ello es posible mediante la visualización de las clases conceptuales que intervienen en el sistema, las cuales se agrupan en el Modelo de Dominio como forma de apoyo al proceso de diseño.

2.1 Objeto de automatización

Los especialistas del CIM solicitaron un sistema donde se pudiese obtener las estadísticas descriptivas de los ensayos clínicos de forma centralizada en el sistema SIGEC. Entre las principales estadísticas que se desean informatizar se encuentra el porcentaje de ejecución por estudios y centros, así como calcular la cantidad de pacientes atrasados por momentos de seguimiento y por centros. También se desea conocer el estado de los pacientes por cada centro perteneciente a un estudio y la cantidad de hojas CRD por estado de sujeto por cada centro y estudio.

2.2 Propuesta de solución

El módulo Estadísticas es parte de un sistema web, por lo cual las conexiones de red son indispensables. Como garantías adicionales de seguridad, la aplicación contará con un mecanismo de asignación de roles para los usuarios, gestionado en el módulo Configuración, a través del cual se establecerán los niveles de accesibilidad a las funcionalidades. En el módulo Diseño se crean los estudios, así como el cronograma general de los mismos, a partir del cual se crea el cronograma específico de los sujetos insertados en el módulo Conducción. Esta información será guardada en una base de datos y persistirá en la misma aun cuando sea eliminada del sistema y a partir de ella se generarán los registros del módulo Estadísticas.

Otras de las características del módulo es que se realizarán estadísticas puramente descriptivas al manejar solamente cantidades y porcentos; dejando a los expertos el análisis de los datos para realizar estadísticas inferenciales, las cuales incluyen predicciones de datos, entre otros aspectos. Por otra parte, cuando el usuario se identifique en el sistema se le asignará automáticamente un estudio activo, y a partir

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

de este estudio se generarán todas las estadísticas asociadas. Además se contará con una funcionalidad que muestra un listado de todos los estudios y sus características generales. De esta forma quedará integrado el módulo Estadísticas al sistema SIGEC, el cual será utilizado por los especialistas del Departamento de Buenas Prácticas Clínicas del CIM.

2.3 Modelo de Dominio

La etapa orientada a objetos esencial del análisis o investigación es la descomposición de un dominio de interés en clases conceptuales individuales u objetos. Un modelo de dominio es la representación visual de las clases conceptuales u objetos del mundo real en un dominio de interés. (35)

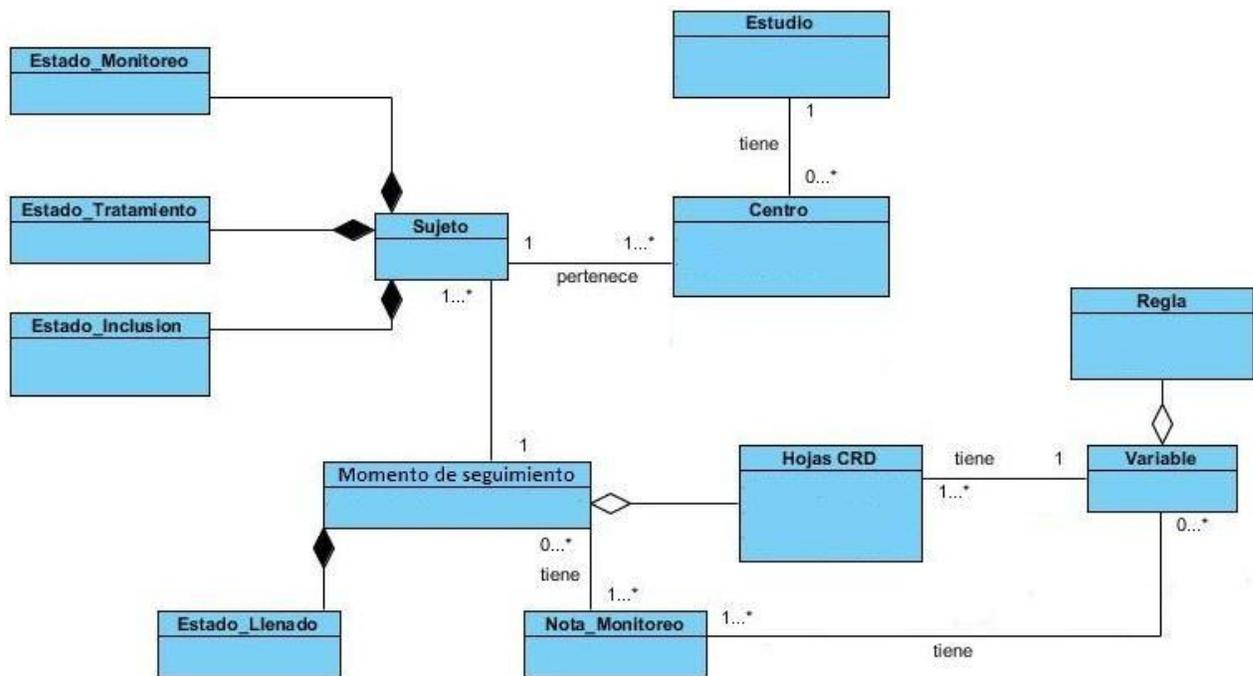


Fig. 1. Modelo Conceptual Módulo Estadísticas

Los elementos del dominio están estrechamente relacionados. Un estudio puede ser desarrollado en varios centros, estos centros trabajan con grupos de sujetos, y cada uno de los sujetos posee un estado de monitoreo, de tratamiento y de inclusión respectivamente; los sujetos además tienen momentos de seguimiento y estos a su vez poseen un estado de llenado, notas de monitoreo y hojas de cuaderno de recogida de datos; las hojas de cuaderno de recogida de datos tienen variables, y son las variables las

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

contenedoras de las notas de monitoreo de los momentos de seguimiento, las variables además poseen reglas.

2.4 Definición de los conceptos del Modelo de Dominio

- Estudio: representa los estudios que son llevados a cabo sobre sujetos bajo investigación clínica.
- Centro: recoge información sobre el nombre, la ciudad, la provincia, el país, el código postal y el correo electrónico de los centros donde se realizan EC.
- Sujeto: es la clase relacionada con los datos y funcionalidades de las personas insertadas en un estudio.
- Momento de Seguimiento (MS): figura las etapas de realización del estudio según el cronograma.
- Hoja CRD: representa el conjunto de datos pertenecientes a un examen, definido por los conductores del estudio y que debe de ser llenado en algún momento durante la conducción del mismo.
- Regla: son las validaciones que se le establecerán a cada una de las hojas CRD.
- Estado de Monitoreo: representa la etapa del monitoreo de los datos del sujeto, como son: iniciado, completado y firmado.
- Estado de Tratamiento: representa la etapa en que se encuentra el tratamiento del sujeto, como son: evaluación, tratamiento, seguimiento e interrumpido.
- Estado de Inclusión: representa la etapa de inclusión del sujeto, como son: incluido y mal incluido.
- Estado de Llenado: en el caso de las hojas CRD representa la etapa de cada una respecto a los datos que le son introducidos (entrada de datos no iniciada, entrada de datos iniciada, entrada de datos completada, monitoreo inicial, monitoreo completado, atrasado y firmado). En caso del MS representa el estado que tiene respecto al estado de las hojas CRD asociadas a él.
- Nota de Monitoreo: representa una aclaración que se le agrega a un dato específico durante el proceso de monitoreo de los datos en el llenado de las hojas CRD y MS.
- Variable: campo de las hojas CRD que toman diferentes valores en dependencia de las reglas.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

2.5 Especificación de Requisitos

Los requisitos indican lo que el sistema debe hacer y las características que debe tener. Para la elaboración del módulo Estadísticas del sistema SIGEC fueron identificadas las siguientes funcionalidades y restricciones, las mismas se encuentran definidas en el documento SES_SIGEC_010113_ERS.

2.5.1 Requisitos Funcionales del software

Los Requisitos Funcionales (RF) definen la funcionalidad o las características que el sistema deberá tener; cómo debe actuar el sistema ante diferentes circunstancias o errores (36). Se identificaron los siguientes requisitos funcionales:

- RF1_Ver estado porcentual de ejecución
- RF2_Ver estado porcentual de monitoreo de datos
- RF3_Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión
- RF4_Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento
- RF5_Ver cantidad de hojas CRD por estado
- RF6_Ver cantidad de momentos de seguimiento por estado
- RF7_Ver cantidad de variables con reglas
- RF8_Ver cantidad de variables incompletas
- RF9_Ver cantidad de momentos de seguimiento por estado de sujeto
- RF10_Ver cantidad de hojas CRD por estado de sujeto
- RF11_Ver cantidad de notas de monitoreo abiertas por momentos de seguimiento
- RF12_Ver cantidad de notas de monitoreo abiertas por hoja CRD
- RF13_Ver cantidad de notas de monitoreo por estado de sujetos
- RF14_Ver estado porcentual de ejecución de un sujeto
- RF15_Ver cantidad de sujetos insertados
- RF16_Ver por ciento de sujetos insertados
- RF17_Mostrar la cantidad y el porcentaje de ejecución de los momentos de seguimiento por centros y por estado

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

- RF18_Mostrar la cantidad y el porcentaje de ejecución de momentos de seguimiento con monitoreo por estado
- RF19_Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada momento de seguimiento
- RF20_Mostrar, para cada centro, el estado de los pacientes en cada momento de seguimiento
- RF21_ Ver cantidad de sujetos por estado de monitoreo
- RF22_Imprimir

2.5.2 Requisitos No Funcionales del software

Los RNF (Requisitos No Funcionales) definen restricciones adicionales con el que el sistema deberá contar. Indican limitaciones y prohibiciones. (36) Para el sistema fueron identificados los siguientes requisitos no funcionales:

- Usabilidad
 - ✓ RNF1: La aplicación web tendrá un ambiente sencillo y el acceso a las funcionalidades será mediante el uso del clic, lo cual facilita el manejo del sistema para todos los usuarios, incluso para aquellos inexpertos en el trabajo con aplicaciones informáticas.
 - ✓ RNF2: Para su correcto funcionamiento el sistema requiere un Servidor de Base de Datos con las siguientes características: Procesador Intel Dual Core, Sistema Operativo Linux, Memoria RAM 4GB, 500 GB de Disco Duro.
 - ✓ RNF3: Para su correcto funcionamiento el sistema requiere un Servidor de Aplicaciones con las siguientes características: Procesador Intel Dual Core, Sistema Operativo Linux, Memoria RAM 4GB y 120 GB de Disco Duro. Además, como servidor web JBoss 4.2.2.
 - ✓ RNF4: Las PC Clientes deberán contar con las siguientes características: Procesador Intel Pentium IV o superior, Sistema Operativo Windows 7 o superior o Sistema Operativo Linux, memoria RAM 1GB y 80 GB de disco duro.
 - ✓ RNF5: El sistema podrá ser consultado desde los siguientes navegadores: Mozilla Firefox 3.6 o superior y Google Chrome 1.4 o superior.
 - ✓ RNF6: Debe estar instalada la máquina virtual de Java: java-7-openjdk para GNU Linux, o la jdk-6u3 o superior para Windows.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

Confiabilidad

- ✓ RNF7: La aplicación tendrá un sistema de trazas que registran el flujo constante de los datos y los responsables de sus cambios.
 - ✓ RNF8: Se mantendrá la seguridad y el control a nivel de usuario, garantizando el acceso de los mismos sólo a los niveles establecidos de acuerdo a la función que realizan.
 - ✓ RNF9: Ninguna información que se haya ingresado en el sistema será eliminada físicamente de la base de datos.
- Interfaz
 - ✓ RNF10: Las páginas principales tendrán información que servirá de guía al usuario.
 - ✓ RNF11: Las páginas no están cargadas de imágenes.
 - ✓ RNF12: Cada rol tiene acceso a la interfaz que se corresponda con los permisos asignados.
 - ✓ RNF13: Se hará uso de simbología mediante íconos para indicar el estado de los elementos utilizados en el diseño. Además, los íconos contendrán funcionalidades específicas.
 - Restricciones de diseño
 - ✓ RNF14: Se usa como herramienta CASE Visual Paradigm para el modelado de los productos típicos de trabajo generados en cada fase del ciclo de vida.
 - ✓ RNF15: Se usa como lenguaje de programación Java.
 - ✓ RNF16: Se usa como Gestor de Base de Datos PostgreSQL.
 - Estándares aplicables
 - ✓ RNF17: Cuenta con las pautas de diseño definidas para aplicaciones web del CESIM, permitiendo al usuario obtener de manera uniforme y organizada la información del sistema.

2.6 Modelo de casos de uso del Sistema

El modelo de casos de uso describe la funcionalidad propuesta del nuevo sistema. Representa una unidad discreta de interacción entre un usuario (humano o máquina) y el sistema. Un actor es un usuario del sistema, incluyendo usuarios humanos y otros sistemas computarizados. Un actor usa un CU para desempeñar alguna porción de trabajo que es de valor para el negocio. El conjunto de CU al que un actor tiene acceso define su rol global en el sistema y el alcance de su acción. (37)

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

2.6.1 Definición de los actores

Actores	Justificación
 Usuario	Persona especialista que utiliza el sistema. Su rol y permisos determinan su nivel de acceso al sistema.

Tabla 1. Descripción de los actores

2.6.2 Diagramas de casos de uso del sistema

El diagrama de casos de uso representa la forma en que un actor opera con el sistema, o sea, muestra la interacción entre los actores y los CU.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

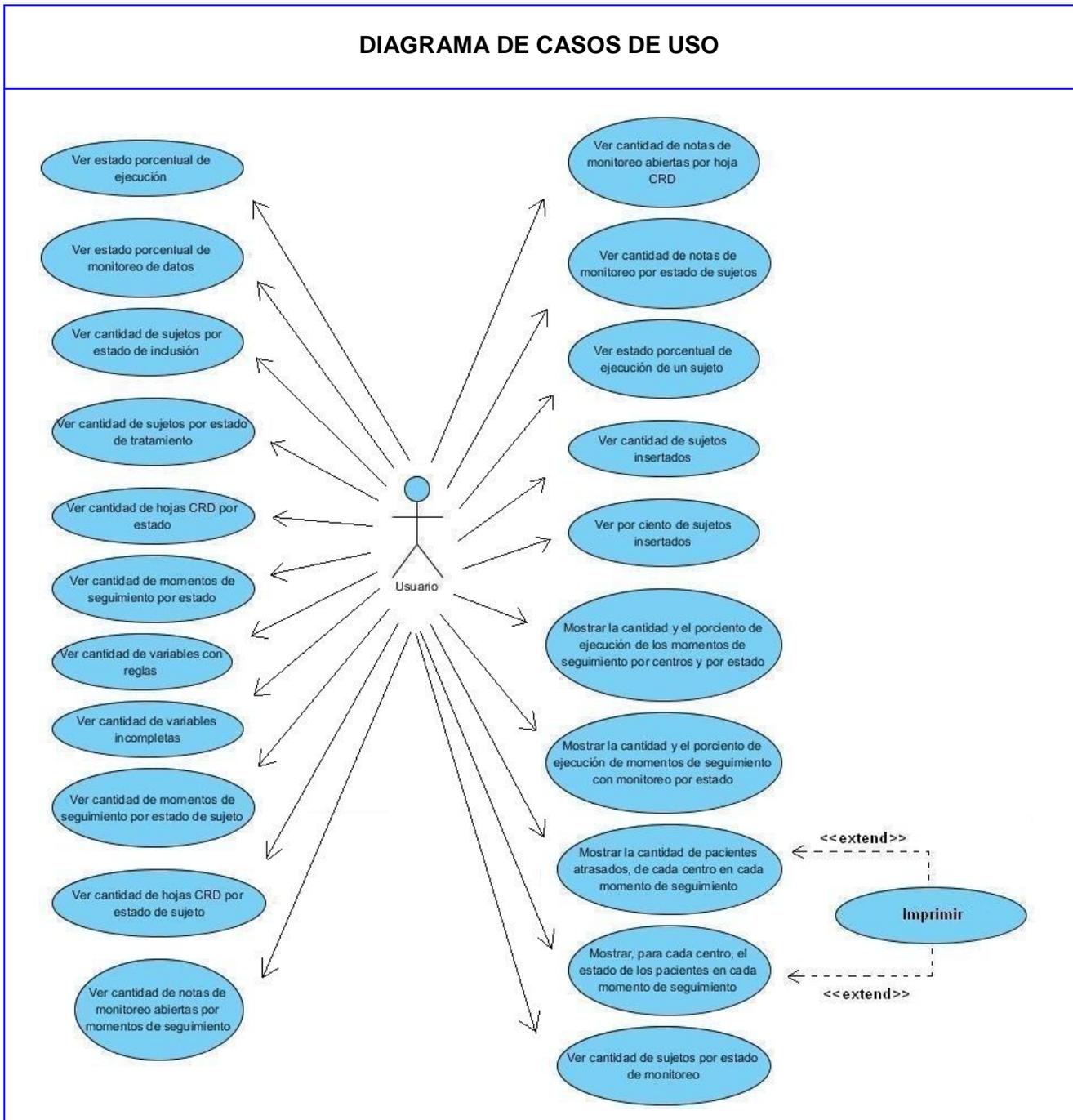


Fig. 2. Diagrama de casos de uso del Módulo Estadísticas.

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

2.6.3 Especificación de casos de uso

A continuación se muestra las especificaciones de los casos de uso Ver estado porcentual de ejecución y Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento. Las restantes especificaciones de CU se pueden consultar en el Anexo 1.

Objetivo	Visualizar el estado porcentual de ejecución de cada estudio o centros.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Gestionar Estudios y Centros. El sistema muestra el estado porcentual de ejecución de cada estudio o centro, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Auxiliar.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó el estado porcentual de ejecución de cada estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver estado porcentual de ejecución		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Gestionar Estudios y Centros.	
2.		Muestra un listado de los estudios o

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

		<p>centros existentes, y de cada uno muestra los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del centro o estudio, Identificadores. - Investigador principal. - Nombre de la instalación. - Porciento de ejecución. - Porciento de monitoreo. - Brinda la opción Ver estudio o centro.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 2. Especificación del CU_Ver estado porcentual de ejecución.

Objetivo	Visualizar la cantidad de sujetos por estado de tratamiento de cada estudio o centro.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

	de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Cantidad de sujetos por estado de tratamiento. El sistema muestra la cantidad de sujetos por estado de tratamiento, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Auxiliar.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso "Visualizar listado de sujetos".	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de sujetos por estado de tratamiento de cada estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Visualizar listado de sujetos.	
2.		Muestra en una nueva interfaz varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento.
3.	Selecciona la opción Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento.	

Capítulo 2: Características del módulo Estadísticas

4.		En una tabla se muestra la cantidad de sujetos por estado de tratamiento.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 3. Especificación del CU_Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento.

En el desarrollo de este capítulo ha sido conformado el Modelo de Dominio en aras de alcanzar un mayor entendimiento de los procesos de gestión de datos estadísticos para el tratamiento de los estudios clínicos en el CIM. También fue posible especificar los requisitos funcionales y no funcionales, lo que permitirá restringir las posibles funciones del sistema y obtener entornos virtuales más profesionales. Además se obtuvieron los casos de uso del sistema que reflejan las funcionalidades derivadas de dichos requisitos. Todo ello guiará el proceso de desarrollo del módulo Estadísticas.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

El diseño del software se encuentra en el núcleo técnico de la ingeniería del software y se aplica independientemente del modelo de diseño que se utilice. Una vez que se analizan y especifican los requisitos, el diseño es la primera de las tres actividades técnicas (diseño, generación de código y pruebas) que se requieren para construir y verificar el software. (38) Este capítulo tiene como objetivo describir la arquitectura y los patrones a utilizar en el diseño del módulo, así como generar los diagramas de clases con sus respectivas descripciones.

3.1 Arquitectura del sistema

La arquitectura es la estructura jerárquica de los componentes del programa, la manera en que los componentes interactúan y la estructura de datos que van a utilizar los componentes. Derivar una representación arquitectónica de un sistema es un objetivo del diseño del software. Esta representación sirve como marco de trabajo donde se llevan a cabo actividades del diseño más detalladas. Un conjunto de patrones arquitectónicos permiten que el ingeniero del software reutilice los conceptos a nivel de diseño. (39)

3.1.1 Patrón arquitectónico: Modelo Vista Controlador

Los patrones arquitectónicos indican los aspectos fundamentales de la estructura de un sistema; especifican un conjunto predefinido de subsistemas con sus responsabilidades y una serie de recomendaciones para organizar los distintos componentes (40). El patrón Modelo Vista Controlador (MVC) separa los datos de una aplicación, la interfaz de usuario y la lógica de control en tres componentes distintos. La arquitectura del sistema ha sido previamente definida por el Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

Modelo

Tiene como principal función el acceso, modificación, eliminación y persistencia de los datos en la base de datos. En el módulo Estadísticas, este paquete está contiene quince clases entidades del sistema derivadas de las tablas de la base de datos, y los componentes EJB, JPA e Hibernate.

Vista

La aplicación está compuesta por las páginas XHTML, utiliza JSF, Facelets, Ajax4JSF, Seam UI y la librería de componentes RichFaces. Se encarga de la captura y validación de datos entrados por el usuario al sistema.

Controlador

Este paquete en el módulo, está compuesto por cinco clases controladoras que engloban la lógica del negocio. Utiliza el framework de integración Seam para especificar el contexto en que se encuentran estas clases.

El MVC tiene como ventaja la separación de las capas, que es fundamental para el desarrollo de arquitecturas consistentes, reutilizables y de más fácil mantenimiento; lo que significa un ahorro de tiempo en proyectos posteriores. (41)

3.1.2 Patrones de Diseño

Estos patrones resuelven problemas específicos de diseño, y vuelven al diseño orientado a objetos más flexible y reutilizable. Ayudan a los diseñadores a reutilizar diseños exitosos basando los nuevos en la experiencia previa (42). El uso del patrón de arquitectura MVC introduce el trabajo con patrones de diseño para asignar responsabilidades, como los GRASP (Patrones de Software de Asignación de Responsabilidades Generales), estos son (43):

Experto

El experto en la información es la clase que tiene la información necesaria para cumplir la responsabilidad. Expresa que los objetos deben hacer las cosas relacionadas con la información que poseen. En el módulo Estadísticas, la clase StudySubject.java contiene la información necesaria para conocer la cantidad de hojas CRD según el estado del sujeto, esto la convierte en una clase experta en dicha información.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

Creador

Guía la asignación de responsabilidades relacionadas con la creación de objetos. Soluciona la problemática: ¿quién debería ser responsable de crear una nueva instancia de alguna clase? En el módulo Estadísticas, la clase `EventCrf.java` representa los momentos de seguimiento, y por tanto se encarga de crear instancias de ese tipo de dato.

Bajo acoplamiento

El acoplamiento mide el grado en que una clase está conectada a otra, tiene conocimiento de otra o, de alguna manera, depende de otra. Una clase con un alto acoplamiento recurre a muchas otras, esto supone desventajas como que los cambios en una clase pueden implicar cambios en las clases relacionadas, dificultad de comprensión y dificultad de reutilización. Este patrón propone asignar la responsabilidad de manera que el acoplamiento permanezca bajo. Las clases necesarias para elaborar el módulo Estadísticas no tienen ninguna relación de herencia, lo cual ayuda a mantener un bajo acoplamiento; y ninguna de las clases controladoras depende de otra clase del mismo tipo.

Alta cohesión

La cohesión mide el grado en que están relacionadas las responsabilidades de una clase. Una clase con baja cohesión significa que puede ser afectada en gran medida por un mínimo cambio. Este patrón propone asignar la responsabilidad de manera que la cohesión se mantenga alta. En el módulo Estadísticas, dentro de la clase `Estadística.java`, la funcionalidad que calcula la cantidad de sujetos por estado de inclusión requiere las funcionalidades que devuelven la cantidad de sujetos incluidos y la cantidad de sujetos mal incluidos, es decir están estrechamente relacionadas.

Controlador

Propone asignar la responsabilidad de manejar eventos del sistema a las clases controladoras. Una clase controladora representa al sistema completo, a una parte activa del mundo real que desencadena tal evento. En el módulo Estadísticas, las clases entidades únicamente poseen dentro de sus funcionalidades aquellas que devuelven los atributos, dejando a las clases controladoras la responsabilidad de ejecutar las funcionalidades que se relacionan directamente con los requisitos del sistema.

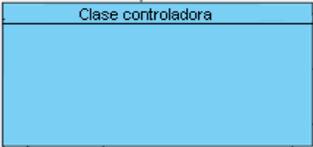
Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

3.2 Modelo de Diseño

El modelo de diseño muestra los objetos o clases de un sistema, y donde sea apropiado, los diferentes tipos de relaciones entre estas entidades. El diseño es el puente entre los requisitos y la implementación del sistema, debe ser abstracto con el fin de que el detalle innecesario no oculte las relaciones entre ellos. (44)

3.3 Diagrama de Clases del Diseño

El diagrama de clases es el diagrama principal de diseño para un sistema. En él se especifica la estructura de clases del sistema con las relaciones entre ellas, y se realiza uno por cada caso de uso. A continuación se explican cada uno de los elementos del diseño:

Icono	Nombre de la Clase	Descripción de la Clase
	Clase JSF (Servlet)	Es la clase servidora, encargada de construir las interfaces del sistema.
	Página cliente (CP)	Son las páginas clientes que representan las interfaces del sistema. Utilizan un conjunto de librerías y pueden contener código Java Script para la validación de los datos.
	Clase controladora (CC)	Contienen los métodos que implementan los requisitos funcionales. Invoca a la clase SEAM (Servlet) propia del

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

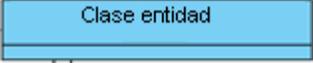
		framework SEAM.
 <p>Clase entidad</p>	Clase entidad	Son las entidades que representan los objetos del sistema. Utilizan la clase Entity Manager y esta utiliza las clases Entity Query y Entity Transaction.
 <p>Paquete</p>	Paquetes (framework JSF, framework SEAM, librería EJB, librería JPA)	Estos paquetes contienen cada uno de los framework y librerías utilizados.

Tabla 4. Descripción de los elementos del Diseño

A continuación se reflejan los diagramas de clases del diseño Ver estado porcentual de ejecución y Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento, los restantes diagramas de clases del diseño se pueden consultar en el Anexo 2.

Teniendo en cuenta el patrón arquitectónico MVC, se tiene en el diseño que la página servidora construye las páginas clientes, estas a su vez utilizan librerías como Richface y Ajax4JSF. Las páginas clientes también contienen formularios que se encargan de capturar y validar los datos, los cuales son enviados a la página servidora, y esta realiza las peticiones a la página controladora mediante EJB. La clase controladora usa la capa de acceso a datos a través de JPA, y en esta a su vez se invocan a las entidades mediante la herramienta Hibernate.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

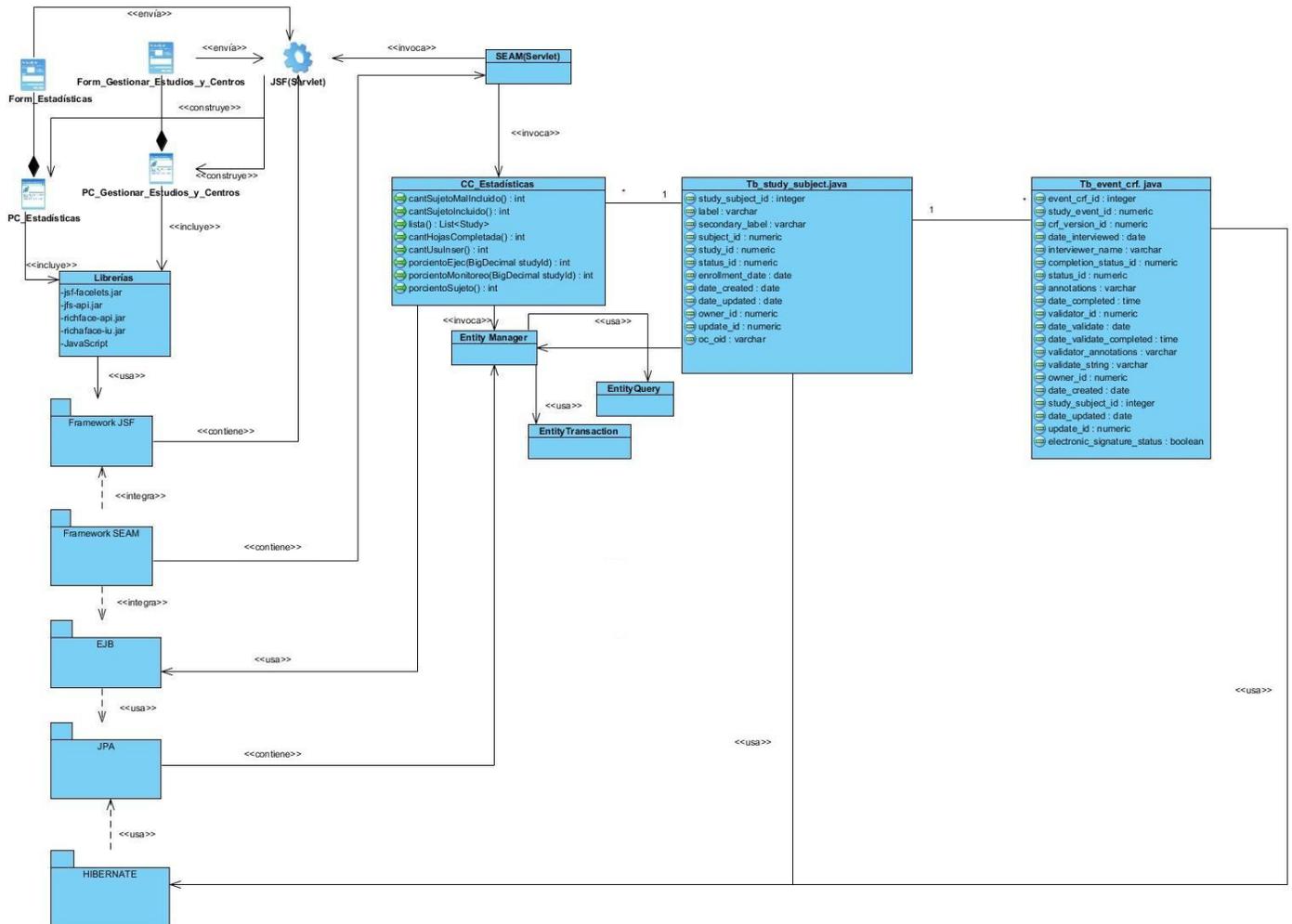


Fig. 3. Diagrama de Clases del Diseño Ver estado porcentual de ejecución.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

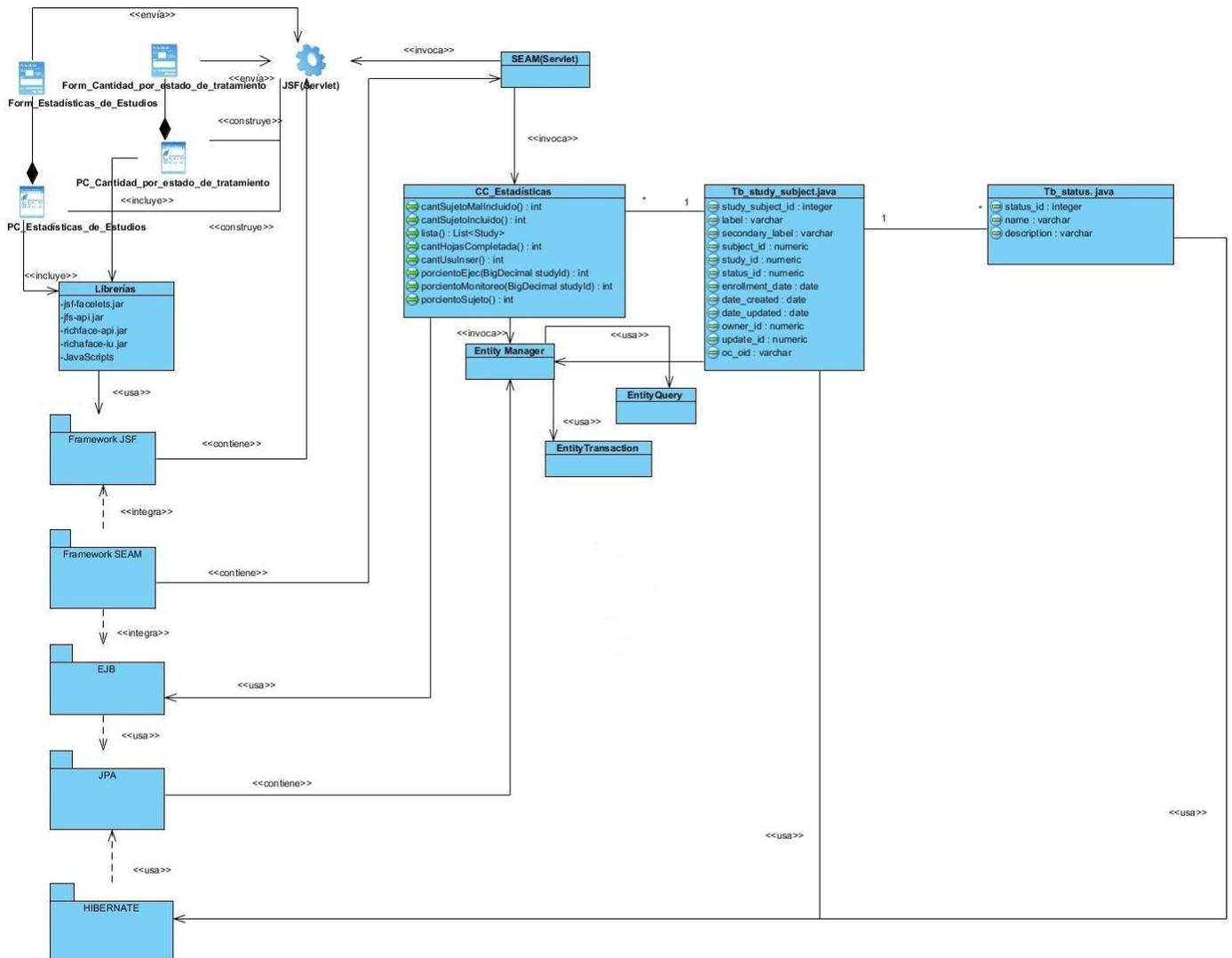


Fig. 4. Diagrama de Clases del Diseño Ver cantidad de sujetos por estado de tratamiento.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

A continuación se describen dos clases del diseño, el resto de las descripciones pueden consultarse en el Anexo 3:

Nombre: Estadísticas.java	
Tipo de clase: Controladora	
Atributo	Tipo
No Existen	No Existen
Funcionalidades	
Nombre:	cantSujetoMalIncluido (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve la cantidad de sujetos mal incluidos en un estudio o centro.
Nombre:	cantSujetoIncluido (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve la cantidad de sujetos incluidos en un estudio o centro.
Nombre:	Lista (id_study: long): List <Study>
Descripción:	Devuelve una lista de centros dado el identificador de un estudio.
Nombre:	cantHojasCompletada (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD completadas dado el identificador de un estudio.
Nombre:	cantSujetoInsertado (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve la cantidad de sujetos insertados en un estudio o centro.
Nombre:	porcientoEjec (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve el porciento de ejecución de un estudio.
Nombre:	porcientoMonitoreo (id_study: long): int
Descripción:	Devuelve el porciento de monitoreo de un estudio.
Nombre:	porcientoSujeto (id_subject: long): int

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

Descripción:	Devuelve el porciento de ejecución de un sujeto dado su identificador.
--------------	------------------------------------------------------------------------

Tabla 5. Descripción de la clase CC_Estadísticas del Diagrama de Clases del Diseño.

Nombre: StudySubject.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
study_subject_id	int
Label	var_char
secondary_label	var_char
subject_id	numeric
study_id	numeric
status_id	numeric
enrollment_date	date
date_created	date
date_updated	date
owner_id	numeric
update_id	numeric
oc_oid	varchar
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 6. Descripción de la clase StudySubject del Diagrama de Clases del Diseño.

Capítulo 3: Diseño del módulo Estadísticas

El desarrollo de este capítulo permitió obtener el Modelo de Diseño en el que se identificaron las clases necesarias para la construcción del módulo Estadísticas, una entrada indispensable para obtener los artefactos que se generan como parte de la etapa de diseño. También fueron adoptados patrones arquitectónicos y de diseño para estructurar la aplicación, dando paso a un nivel de abstracción para la implementación, que facilitará la identificación de las actividades que se realizarán en el próximo flujo de trabajo.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

El flujo de trabajo de implementación describe cómo los elementos del modelo del diseño se implementan en términos de componentes y cómo estos se organizan de acuerdo a los nodos específicos en el modelo de despliegue. En este flujo de trabajo se implementan las clases y objetos en ficheros fuente, binarios, ejecutables y demás. El resultado final de este flujo de trabajo es un sistema ejecutable. (45)

4.1 Modelo de datos

Un modelo de datos es un conjunto de herramientas conceptuales para describir datos, sus relaciones, su significado y sus restricciones de consistencia. Es el proceso de analizar los aspectos de interés para una organización y la relación que tienen unos con otros. Permite observar patrones de datos así como sus usos potenciales (46). El modelo de datos del módulo Estadísticas contiene un total de quince tablas y los tipos de datos más comunes son BIGINT, VARCHAR y DATE, que luego del mapeo de objetos se convierten a LONG, STRING y DATE respectivamente; estas tablas además se relacionan mediante el uso de identificadores.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

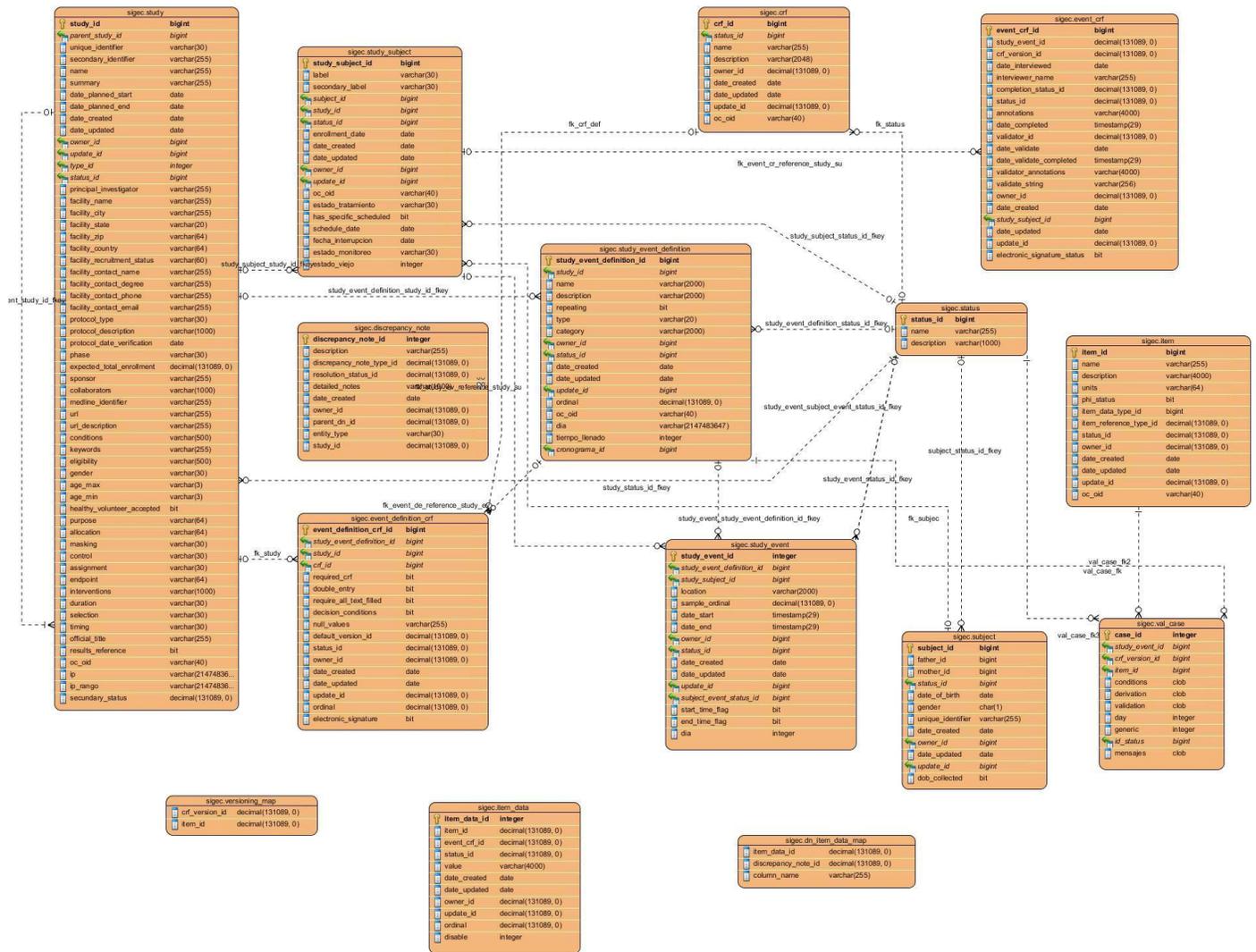


Fig. 5. Modelo de datos.

4.1.1 Descripción de las tablas de la base de datos

A continuación se muestran algunas de las descripciones de las tablas del Modelo de datos, para ver las restantes descripciones consultar el Anexo 4.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Nombre: study		
Descripción: Almacena toda la información referente a un estudio clínico.		
Atributo	Tipo	Descripción
study_id	bigint	Identificador del estudio al cual pertenece el conjunto de datos. Es la llave primaria de esta tabla.
parent_study_id	bigint	Indica si el estudio tiene un padre (si este campo tiene valor es un centro).
unique_identifier	varchar	Representa el Id único del protocolo del estudio.
secondary_identifier	varchar	Identificador secundario del protocolo.
name	varchar	Título abreviado del estudio. Nombre del conjunto de datos.
summary	varchar	Representa el resumen con respecto al estudio.
date_planned_start	date	Fecha planificada para el inicio del estudio.
date_planned_end	date	Fecha estimada de finalización del estudio.
date_created	date	Fecha de aprobación del estudio.
date_updated	date	Fecha de actualización del estudio.
owner_id	bigint	Identificador del usuario que insertó la información en la variable.
update_id	bigint	Identificador del usuario que actualizó la información en la

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

		variable.
type_id	integer	Identificador del tipo de evento.
status_id	bigint	Estado del conjunto de datos.
principal_investigator	varchar	Investigador principal del estudio.
facility_name	varchar	Nombre de la instalación.
facility_city	varchar	Ciudad/Municipio del centro.
facility_state	varchar	Estado/Provincia del centro.
facility_zip	varchar	Código Postal del centro donde se realiza el estudio.
facility_country	varchar	País de la instalación.
facility_recruitment_status	varchar	Estado de reclutamiento de sujetos del centro.
facility_contact_name	varchar	Nombre del contacto en el centro.
facility_contact_degree	varchar	Titulación del contacto en el centro.
facility_contact_phone	varchar	Teléfono del contacto en el centro.
facility_contact_email	varchar	Correo electrónico del contacto en el centro.
protocol_type	varchar	Representa el tipo de protocolo: observacional o intervencionista.
protocol_description	varchar	Descripción detallada del protocolo seleccionado.
protocol_date_verification	date	Fecha de verificación del protocolo seleccionado.
control	varchar	Contiene el tipo de control: Placebo, Activo, Sin Controles, Histórico o Comparación de Datos.
phase	varchar	Fase en la que se encuentra el estudio.
expected_total_enrollment	decimal	Número esperado de inclusiones.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

sponsor	varchar	Patrocinador del estudio.
collaborators	varchar	Colaboradores del estudio.
medline_identifier	varchar	Identificador de MEDLINE.
conditions	varchar	Patologías del estudio.
key_words	varchar	Palabras claves del estudio.
eligibility	varchar	Criterios de elegibilidad de sujetos para estudio.
gender	varchar	Sexo del sujeto para la realización del estudio.
age_max	varchar	Máximo de edad de los sujetos del estudio.
age_min	varchar	Mínimo de edad de los sujetos del estudio.
healthy_volunteer_accepted	bit	Representa el valor (si o no) existen voluntarios sanos para el estudio.
purpose	varchar	Propósito del estudio.
allocation	varchar	Representa si es un Estudio Clínico con Asignación Aleatoria o con Asignación no Aleatoria.
masking	varchar	Representa el tipo de enmascaramiento: abierto, ciego simple o doble ciego.
assignment	varchar	Representa el tipo de asignación: Grupo Único, Paralelo, Cruzado o Factorial.
endpoint	varchar	Punto final: Seguridad, Eficacia, Seguridad/Eficacia, Bio-Equivalencia, Bio-Disponibilidad,

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

		Farmacocinética, Farmacodinámica, Farmacocinética/Farmacodinámica.
interventions	varchar	Contiene el nombre del propósito (Ej. medicamento dipirona).
duration	varchar	Duración del estudio.
selection	varchar	Este campo representa el tipo de selección: Muestra por Conveniencia, Población Definida, Muestra Aleatoria, Control de Caso.
timing	varchar	Ajuste temporal del estudio.
oficial_title	varchar	Título oficial del estudio.
results_reference	bit	Referencias de los resultados del estudio realizado.
oc_oid	varchar	Indica el identificador único del campo unique_identifier.
secondary_status	decimal	Estado secundario del estudio.
ip	varchar	Representa la dirección IP asignada al estudio.
ip_rango	varchar	Representael rango de IP asignado al estudio.

Tabla 7. Descripción de la tabla study.

Nombre: study_subject		
Descripción: Contiene información sobre los sujetos en el estudio.		
Atributo	Tipo	Descripción

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

study_subject_id	bigint	Identificador de un sujeto en el estudio. Es la llave primara de esta tabla.
subject_id	bigint	Identificador del sujeto. Es la llave foránea de la tabla subject.
study_id	bigint	Identificador del estudio al cual pertenece el conjunto de datos.
status_id	bigint	Estado del conjunto de datos. Es la llave foránea de la tabla status.
enrollment_date	date	Fecha de inclusión de un sujeto en el estudio.
date_created	date	Fecha de aprobación del estudio.
date_updated	date	Fecha de actualización del estudio.
owner_id	bigint	Identificador del usuario que creó el conjunto de datos.
update_id	bigint	Identificador del usuario que actualizó el conjunto de datos.
oc_oid	varchar	Indica el identificador único del campo unique_identifier.
estado_tratamiento	varchar	Estado del tratamiento del sujeto.
has_specific_scheduled	bit	Tiene calendario específico o no.
schedule_date	date	Fecha de programación del estudio.
fecha_interrupcion	date	Fecha de interrupción del estudio.
estado_monitoreo	varchar	Estado de monitoreo del estudio.
estado_viejo	integer	Estado antiguo de monitoreo del estudio.

Tabla 8. Descripción de la tabla study_subject.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Nombre: discrepancy_note		
Descripción: Contiene información de las notas de discrepancia.		
Atributo	Tipo	Descripción
discrepancy_note_id	bigint	Identificador de las notas de monitoreo. Es la llave primara de esta tabla.
description	varchar	Descripción de la nota.
discrepancy_note_type_id	decimal	Tipo de identificador del evento.
resolution_status_id	decimal	Identificador del estado de resolución de la nota.
detailed_notes	varchar	Notas detalladas agregadas a la nota de monitoreo.
date_created	date	Fecha de creación de la nota de monitoroe.
owner_id	decimal	Indica el identificador único del campo unique_identifier.
partner_dn_id	decimal	Identificador de la nota acompañante.
entity_type	varchar	Tipo de dato de la tupla de la tabla donde se generó el evento.
study_id	decimal	Identificador del estudio.

Tabla 9. Descripción de la tabla discrepancy_note.

4.2 Modelo de implementación

Un modelo de implementación es el conjunto de componentes y subsistemas que constituyen la estructura física de la implementación del sistema. Entre los componentes se pueden encontrar datos, archivos, ejecutables, código fuente y los directorios. Fundamentalmente, se describe la relación que existe desde

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

los paquetes y clases del modelo de diseño a subsistemas y componentes físicos. Este artefacto describe cómo se implementan los componentes, congregándolos en subsistemas organizados en capas y jerarquías, y señala las dependencias entre éstos. (47)

4.2.1 Diagrama de despliegue

El diagrama de despliegue es un modelo de objetos que describe la distribución física del sistema en términos de cómo se distribuye la funcionalidad entre los nodos de cómputo. Por esta razón, tal distribución tiene una influencia principal para las actividades de implementación. Cada nodo representa un recurso de cómputo. Para el despliegue del sistema es necesaria una estación cliente conectada a un servidor de aplicaciones a través del protocolo HTTP, un servidor de base de datos conectado al servidor de aplicaciones a través del protocolo TCP/IP y una impresora conectada a la estación cliente mediante el puerto USB o LTP para imprimir los casos de uso Ver cantidad de pacientes atrasados de cada centro en cada momento de seguimiento y Mostrar para cada centro el estado de los pacientes en cada momento de seguimiento. Los requerimientos mínimos de cada estación de trabajo se especifican en el diagrama siguiente:

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

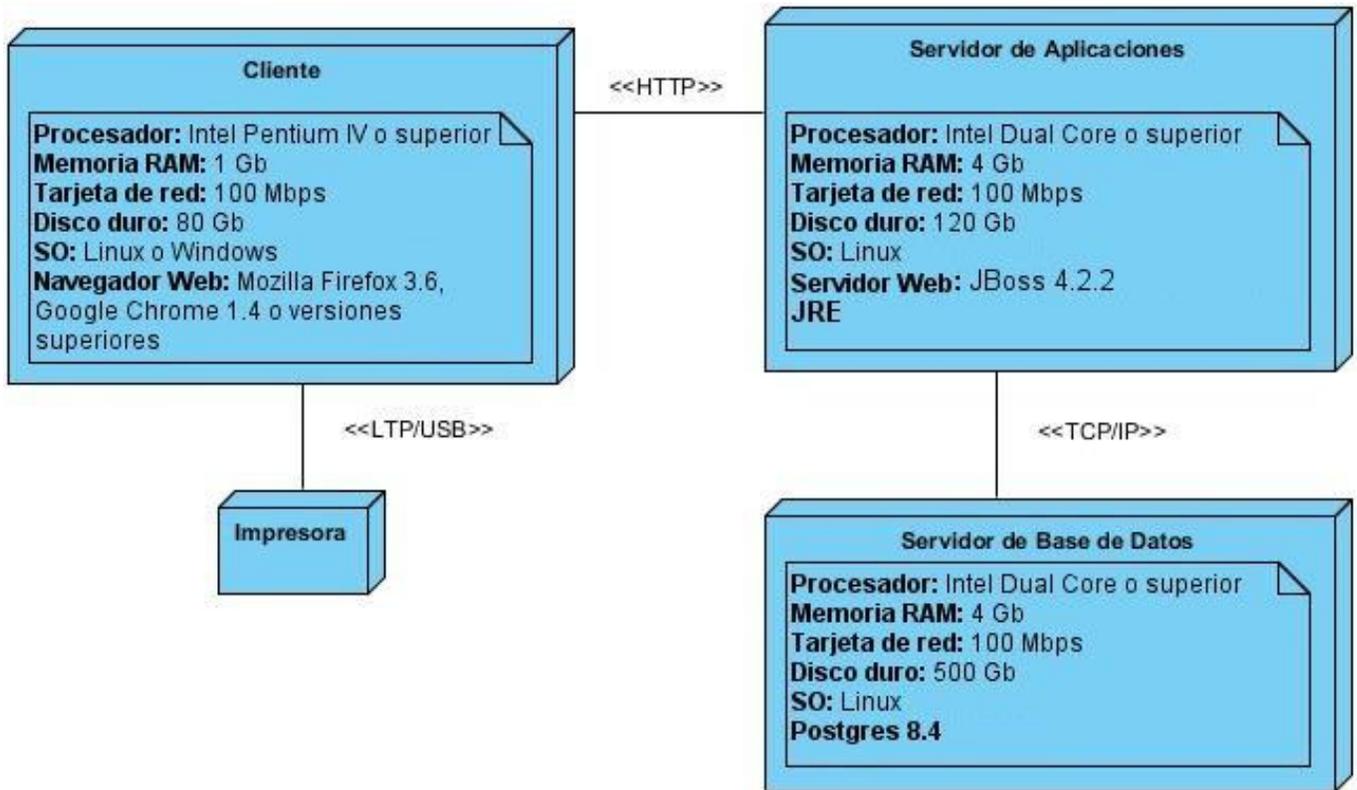


Fig.6. Diagrama de despliegue.

4.2.2 Diagrama de componentes

Un componente es el empaquetamiento físico de los elementos de un modelo, como son las clases del modelo de diseño, los mismos son creados, modificados o eliminados en el proceso de implementación y constituyen la versión del producto. En los diagramas de componentes se muestran los elementos de diseño de un sistema de software. Estos permiten visualizar con más facilidad la estructura general del sistema y el comportamiento del servicio que estos componentes proporcionan y utilizan a través de las interfaces. (48)

A continuación se muestra el diagrama de componentes del módulo Estadísticas conformado por el paquete Vistas, el paquete Controlador y el paquete Modelo:

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

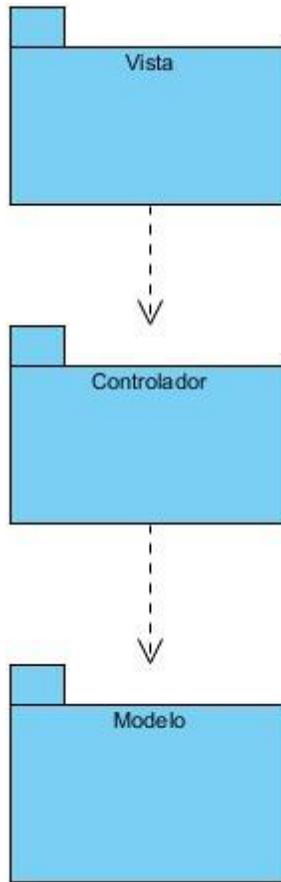


Fig. 7. Diagrama de paquetes.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

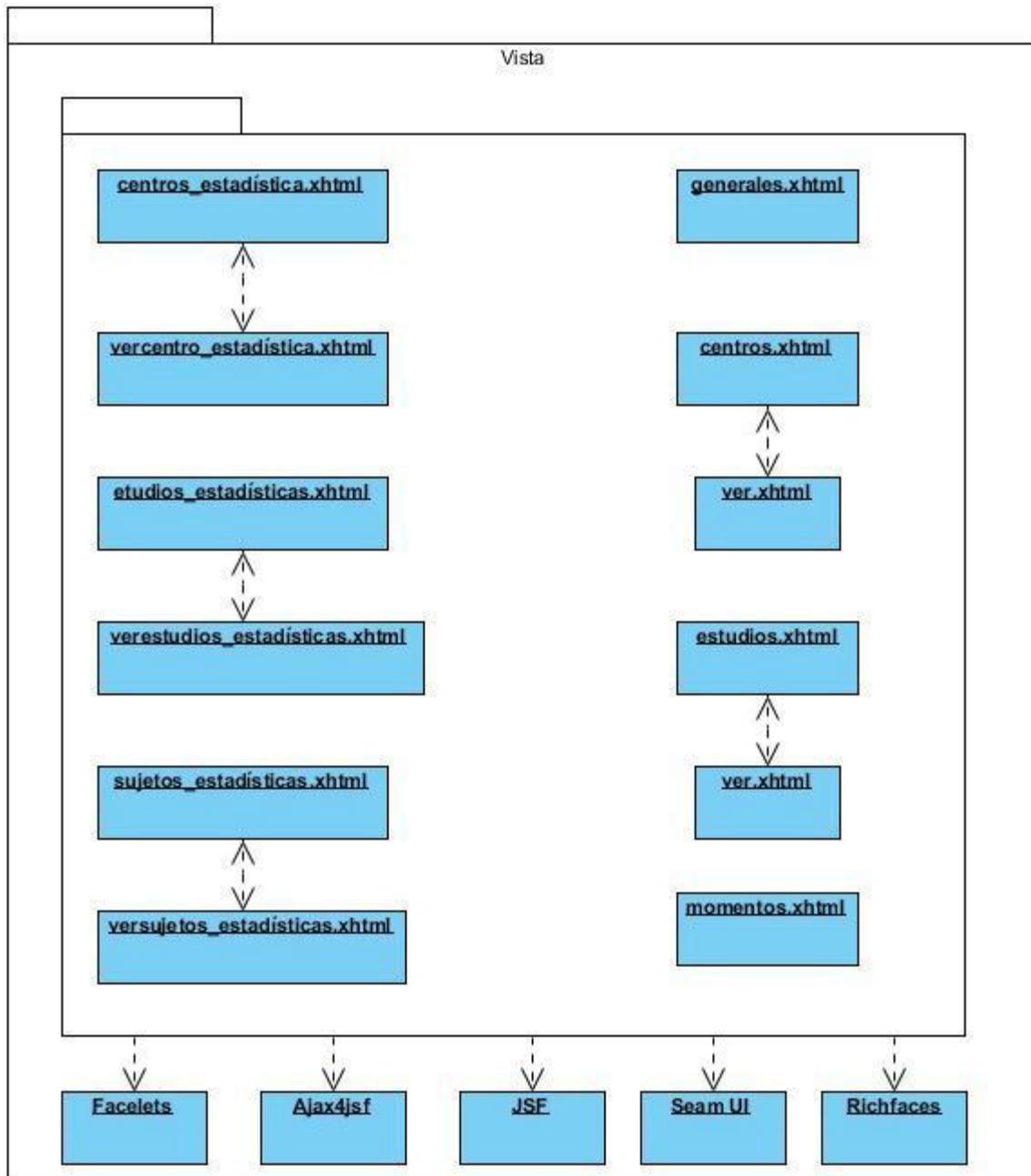


Fig. 8. Diagrama de componentes del paquete Vistas.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

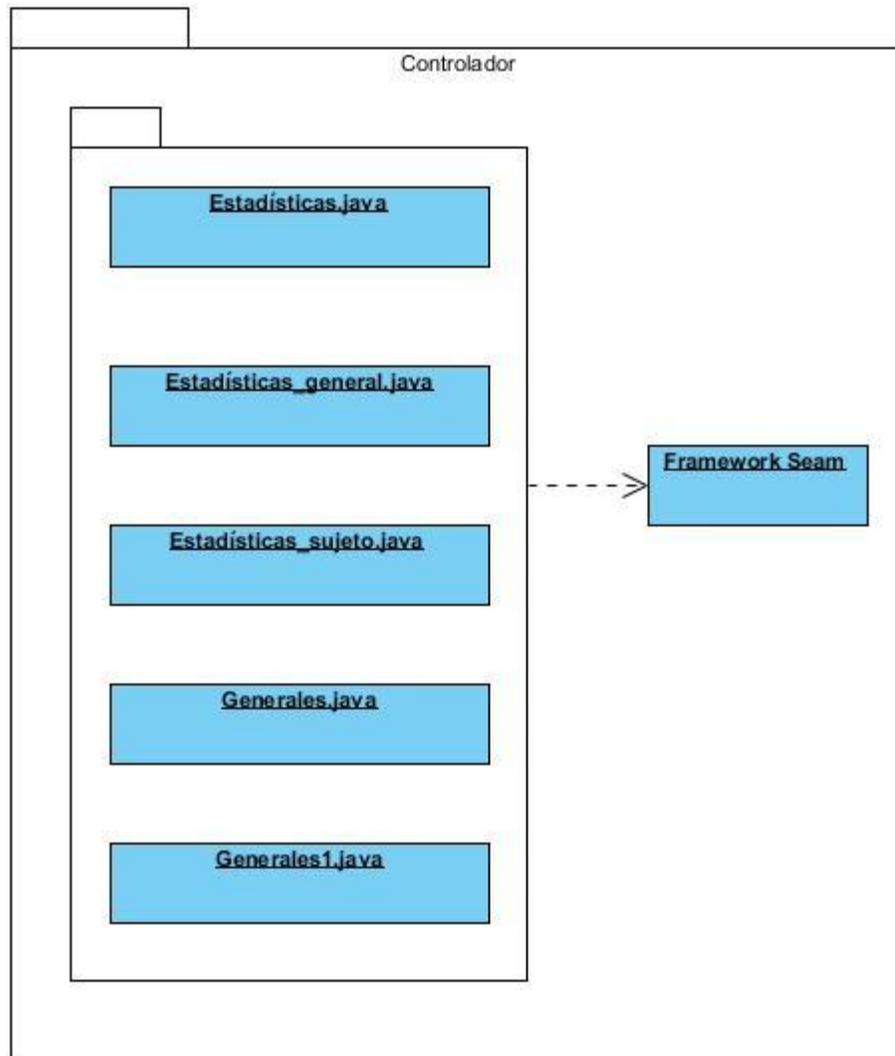


Fig. 9. Diagrama de componentes del paquete Controlador.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

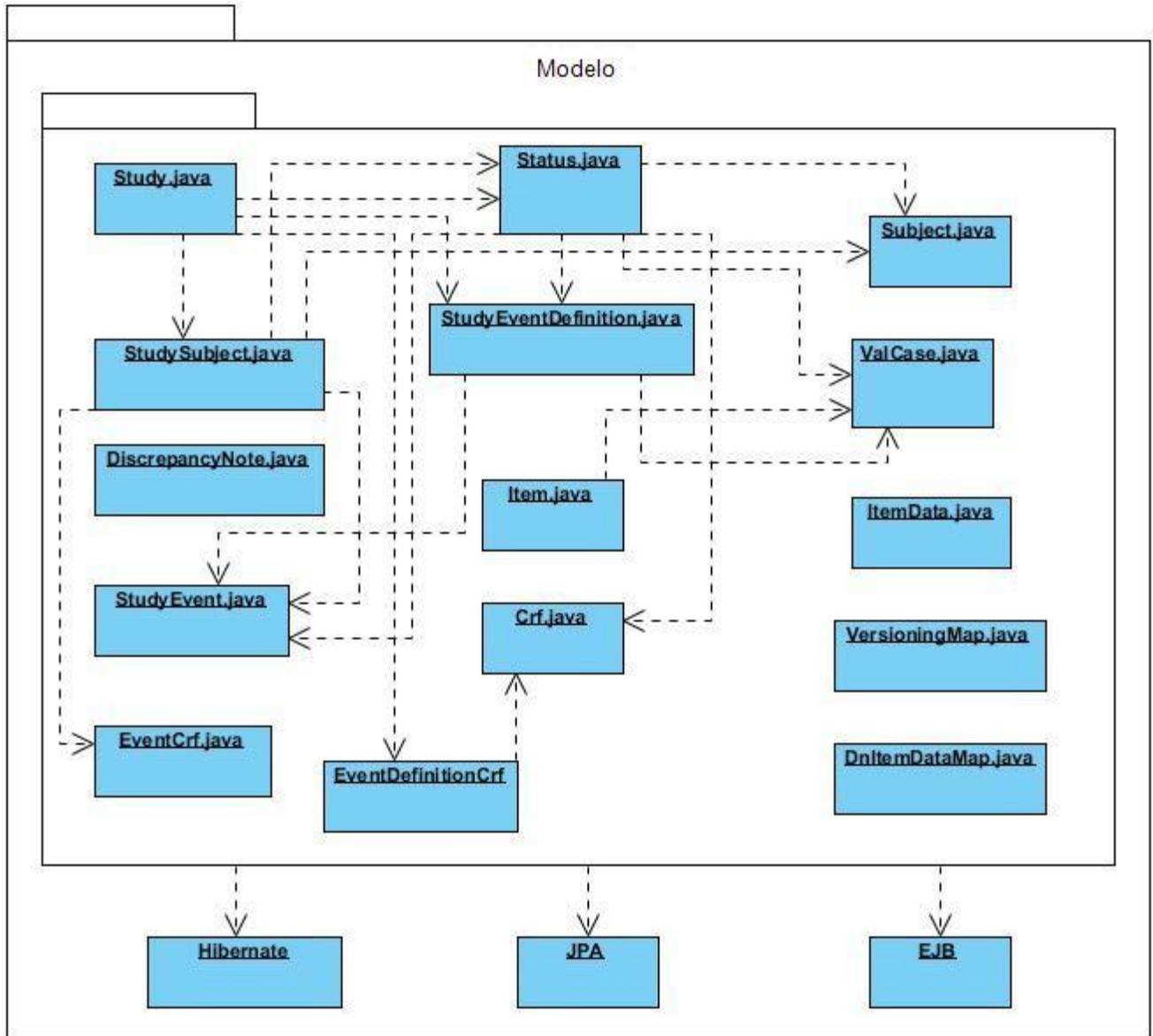


Fig. 10. Diagrama de componentes del paquete Modelo.

4.3 Tratamiento de excepciones

Una excepción es un evento que ocurre durante la ejecución de un programa interrumpiendo el flujo normal de las sentencias. Los lenguajes de programación de alto nivel poseen una estructura de control diseñada para manejar este tipo de condiciones anormales, de forma que pueden ser controladas por el mismo programa que se desarrolla. A esta estructura de control se le conoce como tratamiento de

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

excepciones. El marco de trabajo Seam brinda un conjunto de excepciones predefinidas que permite tratar estas situaciones desde los controladores correspondientes, así mismo el uso de estructuras de código como try y catch facilitan el proceso de control y captura de errores en el sistema. Un ejemplo del tratamiento de excepciones en el módulo Estadísticas es al ejecutar una consulta a la base de datos; si en esta se encuentra algún elemento mal insertado o con algún campo vacío, al utilizar el mismo en una comparación de datos el sistema lanza una excepción, la cual se manipula con las estructuras de código antes mencionadas.

Ejemplo de secuencia de código:

```
try
{
crd = entityManager.createQuery ("select s from EventCrf s inner join s.studySubject r where
r.status.statusId<>:estado and s.statusId<>:estado1 and
r.studySubjectId=:s:studySubjectId").setParameter("estado1", estado1).setParameter("estado",
estado).setParameter("studySubjectId",studySubjectId).getResultList();
}

catch (Exception e) { e.getMessage(); }
```

4.4 Seguridad

La seguridad de un sistema está dada por la capacidad del mismo para preservar la integridad, autenticidad y confiabilidad de la información. Para ello fueron creados, en el sistema SIGEC, diferentes roles de usuario que representan los niveles jerárquicos de acceso dentro de la aplicación. Los usuarios además necesitan un nombre de usuario y una contraseña para acceder al sistema, esta última solo puede ser cambiada por el propio usuario o por el administrador de la aplicación. Cada acción del usuario queda registrada en trazas del sistema, almacenándose datos como la hora, la fecha y la acción que se realizó. Estas medidas de seguridad son aplicables a todo el sistema y son manejadas desde el módulo Configuración. Específicamente dentro del módulo Estadísticas, no existen campos de entrada de datos, por lo cual, el riesgo de perder información desde las interfaces del sistema es nulo.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

4.5 Estrategias de codificación. Estándares y estilos

Las estrategias de codificación representan el conjunto de reglas que deben seguir los desarrolladores para escribir el código fuente de un programa. Las mismas permiten que el código sea legible por cualquier desarrollador del equipo de trabajo, garantizando una mayor agilidad en cuanto a reutilización y mantenimiento.

Para el desarrollo del sistema propuesto se utilizaron varios estándares de codificación, tales como:

Notación Pascal Casing:

Los identificadores y nombres de variables, métodos y funciones están compuestos por múltiples palabras juntas iniciando cada palabra con letra mayúscula.

Notación Camell:

Se utiliza para denotar variables, parámetros y métodos. Si el identificador es una palabra simple, se escribe todo con minúscula, en caso de que sea compuesta, se escribe con minúscula la primera letra del identificador y las que vienen a continuación con mayúscula.

A continuación se muestran algunas reglas para la nomenclatura basadas en el estándar a utilizar:

Identación

Inicio y fin de bloque:

Se debe dejar dos espacios en blanco desde la instrucción anterior para el inicio y fin de bloque (`{}`). Lo mismo sucede para el caso de las instrucciones `if`, `else` y `for`.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Aspectos generales:

El indentado debe ser de dos espacios por bloque de código. No se debe usar el tabulador; ya que este puede variar según la PC o la configuración de dicha tecla. Los inicios ({} y cierres (}) de ámbito deben estar alineados debajo de la declaración a la que pertenecen y deben evitarse si hay sólo una instrucción.

Comentarios, separadores, líneas, espacios en blanco y márgenes

Líneas en blanco:

Se debe dejar una línea en blanco antes y después de la declaración de una clase o de una estructura y de la implementación de una función.

Espacios en blanco:

Se deben usar espacios en blanco entre estos operadores para lograr una mayor legibilidad en el código.

Aspectos generales:

Se debe evitar comentar cada línea de código; cuando el comentario se aplica a un grupo de instrucciones debe estar seguido de una línea en blanco. En caso de que se necesite comentar una sola instrucción, se suprime la línea en blanco o se escribe a continuación de la instrucción. Con respecto a los espacios en blanco, no se deben usar: después del corchete abierto y antes del cerrado de un arreglo, después del paréntesis abierto y antes del cerrado ni antes de un punto y coma.

Variables y constantes

Apariencia de constantes:

Se deben declarar las constantes con todas sus letras en mayúscula.

Aspectos generales: El nombre empleado, debe permitir que con sólo leerlo se conozca el propósito de la misma.

Clases y objetos

Apariencia de clases y objetos:

Los nombres de las clases deben comenzar con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula. En caso de que sea un nombre compuesto se escribirá la primera palabra con la primera letra en mayúscula, luego un underscore como separador de palabras y las palabras restantes en letras minúsculas.

Ejemplo: Estadísticas_sujeto.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Apariencia de atributos:

El nombre que se le da a los atributos de las clases debe comenzar con la primera letra en minúscula, la cual estará en correspondencia al tipo de dato al que se refiere, en caso de que sea un nombre compuesto se empleará notación Camell.

Aspectos generales:

El nombre empleado para las clases, objetos, atributos y funciones debe permitir que con sólo leerlo se conozca el propósito de los mismos.

Bases de datos, tablas, esquemas y campos

Apariencia de las vistas:

El nombre a emplear para las vistas debe escribirse con todas las letras en minúsculas, en caso de que sea un nombre compuesto se utilizará underscore para separarlo.

Apariencia de las tablas:

El nombre a emplear para las tablas debe escribirse todas las letras en minúsculas, en caso de que sea un nombre compuesto se utilizará underscore para separarlo.

Tablas que representen Relaciones:

El nombre a emplear para las tablas de relación será la concatenación del nombre de las dos tablas que la generaron separados por underscore y todo en minúsculas.

Apariencia de los campos:

El nombre a emplear para los campos debe escribirse con todas las letras en minúsculas.

Nombre de los campos:

Todos los campos identificadores van a comenzar con el identificador id seguido de underscore y posteriormente el nombre del campo.

Sentencias SQL:

Las palabras correspondientes a las sentencias SQL y sus parámetros deben ir en minúsculas.

Capítulo 4: Implementación del módulo Estadísticas

Aspectos generales: El nombre empleado para las Bases de Datos, las vistas, las tablas, los campos y los procedimientos almacenados, deben permitir que con sólo leerlos se conozca el propósito de los mismos.

El desarrollo de este capítulo ha permitido obtener una representación visual y física de los datos del sistema que conformaran la base de datos, así como una mejor comprensión de las relaciones que existen entre los componentes de hardware y software del sistema. También se establecieron las normas de seguridad y el tratamiento de excepciones para asegurar un mayor nivel de confiabilidad de la aplicación, además de adoptar estándares de codificación que garantizaron la implementación de las funcionalidades identificadas con un código legible y de fácil mantenimiento.

Conclusiones

Una vez finalizado el desarrollo de la investigación se concluye que:

- El análisis de los principales conceptos relacionados con los procesos de gestión de estadísticas de los ensayos clínicos, posibilitó una mejor comprensión de los mismos y esclarecer el flujo de la investigación.
- El estudio de los sistemas que gestionan datos estadísticos asociados a los ensayos clínicos existentes a nivel nacional e internacional, confirmó que estos no brindan una solución al problema planteado.
- El estudio de las tecnologías, herramientas, patrones arquitectónicos y de diseño, permitió estructurar la aplicación logrando un nivel de abstracción necesario para el desarrollo del módulo en conjunto con los artefactos generados en cada uno de los flujos de trabajo.
- El desarrollo del módulo Estadísticas posibilitó la obtención de los datos necesarios de los ensayos clínicos que se realizan en el CIM, para facilitar el análisis de los resultados de estos estudios; aplicando las pautas de diseño definidas en el Centro de Informática Médica y siguiendo lo establecido en la especificación de requisitos.

Recomendaciones

Sobre la presente investigación se recomienda:

- Incluir la funcionalidad Ver índice de supervivencia de sujetos en un estudio.
- Implementar funcionalidades que permitan graficar las estadísticas obtenidas.

Referencias Bibliográficas

Referencias Bibliográficas

1. **Mugüerza, Pablo.** *Manual de traducción de protocolos de ensayos clínicos.* España : s.n., 2012.
2. **CENCEC.** cencec.cu. [En línea] 2013. <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.
3. **CIM.** cim.cu. [En línea] 2012. <http://www.cim.co.cu/cim.php>.
4. **Linkelnd Corporation.** slideshare.net. [En línea] 2010. <http://www.slideshare.net/yuli27g/estado-del-arte-seminario#>.
5. **Calmaestra, Luis Barrios.** DISTRIBUCIONES UNIDIMENSIONALES. [En línea] 2005. http://recursostic.educacion.es/descartes/web/materiales_didacticos/unidimensional_lbarrios/definicion_est.htm.
6. **E-CENTRO.** centrodeartigos.com. [En línea] 2013. http://centrodeartigos.com/articulos-utiles/article_100629.html.
7. **Biocapax.** biocapax.com. [En línea] 2010. http://www.biocapax.com/web/bcx_clinical_es.asp.
8. —. biocapax.com. [En línea] 2010. http://www.biocapax.com/web/bcx_research_es.asp.
9. **Poss, Now.** padisys.com. [En línea] 2010. <http://www.padisys.com/solutions.php>.
10. **SaluMetrics.** openclinica.es. [En línea] 2010. www.openclinica.es.
11. **Titapg.** estadisticaparatodos.es. [En línea] 2008. http://www.estadisticaparatodos.es/software/software_otros.html.
12. **SA, Vates.** vates.com. [En línea] 2014. <http://www.vates.com.ar/cmami/que-es-cmami.html>.
13. **IBM.** ibm.com. [En línea] 2014. http://www.ibm.com/developerworks/rational/library/apr07/santos/index.html?S_TACT=105AGX52&S_CMP=cn-ar.
14. —. <http://www-01.ibm.com/>. [En línea] 2010. <http://www-01.ibm.com/software/rational/uml/>.
15. **Pérez, Javier Eguiluz.** Libros Web. [En línea] 2013. http://librosweb.es/ajax/capitulo_1.html..
16. **Suárez, José Manuel Sánchez.** adictosaltrabajo.com. [En línea] 2010. <http://www.adictosaltrabajo.com/tutoriales/tutoriales.php?pagina=richFacesJsflIntro>.
17. **Blogger.** decodigo.com. [En línea] 2014. <http://www.decodigo.com/2011/08/que-es-facelets-52.html>.
18. **Ramos, Juan Alonso.** adictosaltrabajo.com. [En línea] 2014. <http://www.adictosaltrabajo.com/tutoriales/tutoriales.php?pagina=Ajax4Jsf>.

Referencias Bibliográficas

19. **Astarita, Emilio.** blogspot.com. [En línea] 2010. <http://manual-xhtml.blogspot.com/2006/05/primer-documento-xhtml.html>.
20. **HTML.NET.** html.net. [En línea] 2014. <http://es.html.net/tutorials/css/lesson1.php>.
21. **Salter, David.** *Seam 2.x Web Development*. Olton Birmingham : Packt Publishing, 2009.
22. **EducacionIT.** educacionit.com. [En línea] 2013. <http://blog.educacionit.com/2013/02/07/que-es-java-hibernate/>.
23. **Departamento de Informática de la Universidad de Oviedo, España.** Sitio web de la Universidad de Oviedo. [En línea] 2012.
<http://di002.edv.uniovi.es/~dflanvin/docencia/dasdi/teoria/Transparencias/13.%20Introducci%C3%B3n%20EJBs.pdf>.
24. **Caules, Cecilio Álvarez.** arquitecturajava.com. [En línea] 2014.
<http://www.arquitecturajava.com/ejemplo-de-jpa/>.
25. **LIBROSWEB.** librosweb.es. [En línea] 2013. http://librosweb.es/javascript/capitulo_1.html.
26. **S.R.L, Jatun.** jatun.com. [En línea] 2005-2014. <http://www.jatun.com/web/company/training/javaee5>.
27. **AyudaBitTorrent.** ayudabittorrent.com. [En línea] 2003-2014. <http://www.ayudabittorrent.com/jre>.
28. **Castro, Luis.** aprenderinternet.com. [En línea] 2014.
<http://aprenderinternet.about.com/od/Glosario/g/Que-Es-Java.htm>.
29. **SOFTPEDIA.** softpedia.es. [En línea] 2001-2014. <http://www.softpedia.es/programa-Visual-Paradigm-for-UML-Enterprise-Edition-223089.html>.
30. **Barahona, Jesús M. González.** Curso sobre berlios. [En línea] 2003-2014. <http://curso-sobre.berlios.de/introsobre/2.0.1/sobre.html/eclipse.html>.
32. **GuiaUbuntu.** guia-ubuntu.com. [En línea] 2008. http://www.guia-ubuntu.com/index.php/PgAdmin_III.
33. **WordPress.** basesdedatos.wordpress.com. [En línea] 2013. <http://basesdedatos.wordpress.com/10-%C2%BFque-es-un-sgbd/>.
34. **Website, PostgreSQL Tutorial.** postgresqtutorial.com. [En línea] 2014.
<http://www.postgresqtutorial.com/what-is-postgresql/>.
35. **Larman, Craig.** *UML y Patrones. Segunda Edición.* 2003.
36. **WordPress.** diegolopezcastan.com. [En línea] 2013. <http://diegolopezcastan.com/funcionales/>.
37. **Ltd, Sparx Systems Pty.** sparxsystems.com. [En línea] 2002-2014.
http://www.sparxsystems.com.ar/resources/tutorial/use_case_model.html.

Referencias Bibliográficas

38. **Pressman, Roger S.** Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte III. Capítulo 13.1: Diseño del software e ingeniería del software, pag 220. *Ingeniería de software. Un enfoque práctico*.
39. —. Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte III. Capítulo 13.4.4: Arquitectura del software, pag 226. *Ingeniería de software. Un enfoque práctico*.
40. **Departamento de Lenguajes y Sistemas Informáticos, Universidad de Sevilla.** lsi.us.es. [En línea] 2011. <http://www.lsi.us.es/docencia/get.php?id=5438>.
41. **Java, Ciberaula.** Patrones de Diseño en aplicaciones Web con Java2EE. [En línea] 2010. http://java.ciberaula.com/articulo/disenio_patrones_j2ee.
42. **Pressman, Roger S.** Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte IV. Cap 22.4: Arquitectura del software, pag 390.
43. **Usaola, Macario Polo.** inf-cr.uclm.es. [En línea] 2014. www.inf-cr.uclm.es/www/mpolo/asig/0304/0102/patronesgrasp.ppt.
44. **Sommerville, Ian.** Ingeniería del software. Parte III. Capítulo 14.2.4, pág. 299.
45. **"Mártires de Artemisa", E.V.A UCI Facultad Regional.** Conferencia #6. Fase de Construcción. Flujo de trabajo de implementación. Modelo de trabajo de implementación, ISW II. 2003.
46. **Technologies, Laboratory of Interactive and Cooperative.** Laboratory of Interactive and Cooperative Technologies' website. [En línea] 2011. <http://ict.udlap.mx/people/carlos/is341/bases02.html>.
47. **Venezuela, Centro Nacional de Tecnologías de Información de.** merinde.net. [En línea] 2014. http://merinde.net/index.php?option=com_content&task=view&id=495&Itemid=291.
48. **Developer, Microsoft.** Diagrama de Componentes de UML. [En línea] 2011. <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/dd409390.aspx>.

Bibliografía

Astarita, Emilio. blogspot.com. [En línea] 2010. <http://manual-xhtml.blogspot.com/2006/05/primer-documento-xhtml.html>.

AyudaBitTorrent. ayudabittorrent.com. [En línea] 2003-2014. <http://www.ayudabittorrent.com/jre>.

Barahona, Jesús M. González. Curso sobre berlios. [En línea] 2003-2014. <http://curso-sobre.berlios.de/introsobre/2.0.1/sobre.html/eclipse.html>.

Biocapax. <http://www-01.ibm.com/>. [En línea] 2010. <http://www-01.ibm.com/software/rational/uml/>.

Biocapax. Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte III. Capítulo 13.4.4: Arquitectura del software, pag 226. *Ingeniería de software. Un enfoque práctico.*

Biocapax. biocapax.com. [En línea] 2010. http://www.biocapax.com/web/bcx_research_es.asp.

Biocapax. biocapax.com. [En línea] 2010. http://www.biocapax.com/web/bcx_clinical_es.asp.

Blogger. decodigo.com. [En línea] 2014. <http://www.decodigo.com/2011/08/que-es-facelets-52.html>.

Calmaestra, Luis Barrios. DISTRIBUCIONES UNIDIMENSIONALES. [En línea] 2005.

http://recursostic.educacion.es/descartes/web/materiales_didacticos/unidimensional_lbarrios/definicion_est.htm.

Castro, Luis. aprenderinternet.com. [En línea] 2014. <http://aprenderinternet.about.com/od/Glosario/g/Que-Es-Java.htm>.

Caules, Cecilio Álvarez. arquitecturajava.com. [En línea] 2014. <http://www.arquitecturajava.com/ejemplo-de-jpa/>.

CENCEC. cencec.cu. [En línea] 2013. <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.

CIM. cim.cu. [En línea] 2012. <http://www.cim.co.cu/cim.php>.

Departamento de Informática de la Universidad de Oviedo, España. Sitio web de la Universidad de Oviedo. [En línea] 2012.

<http://di002.edv.uniovi.es/~dflanvin/docencia/dasdi/teoria/Transparencias/13.%20Introducci%C3%B3n%20EJBs.pdf>.

Departamento de Lenguajes y Sistemas Informáticos, Universidad de Sevilla. lsi.us.es. [En línea] 2011. <http://www.lsi.us.es/docencia/get.php?id=5438>.

- Developer, Microsoft.** Diagrama de Componentes de UML. [En línea] 2011. <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/dd409390.aspx>.
- E-CENTRO.** centrodeartigos.com. [En línea] 2013. http://centrodeartigos.com/articulos-utiles/article_100629.html.
- EducacionIT.** educacionit.com. [En línea] 2013. <http://blog.educacionit.com/2013/02/07/que-es-java-hibernate/>.
- G. Figueroa, Roberth, J. Solís, Camilo y A., Armando.** *Metodologías tradicionales vs metodologías ágiles.* Ecuador : s.n.
- GuiaUbuntu.** guia-ubuntu.com. [En línea] 2008. http://www.guia-ubuntu.com/index.php/PgAdmin_III.
- Hernandez Leon, Rolando Alfredo y Coello Gonzalez, Sayda.** *El proceso de investigacion científica La Habana, Cap 2, Epigrafe 2.3.* La Habana : s.n., 2011.
- HTML.NET.** html.net. [En línea] 2014. <http://es.html.net/tutorials/css/lesson1.php>.
- IBM.** ibm.com. [En línea] 2014. http://www.ibm.com/developerworks/rational/library/apr07/santos/index.html?S_TACT=105AGX52&S_CMP=cn-ar.
- Java, Ciberaula.** Patrones de Diseño en aplicaciones Web con Java2EE. [En línea] 2010. http://java.ciberaula.com/articulo/disenio_patrones_j2ee.
- Larman, Craig.** *UML y Patrones. Segunda Edición.* 2003.
- LIBROSWEB.** librosweb.es. [En línea] 2013. http://librosweb.es/javascript/capitulo_1.html.
- Linkelnd Corporation.** slideshare.net. [En línea] 2010. <http://www.slideshare.net/yuli27g/estado-del-arte-seminario#>.
- Ltd, Sparx Systems Pty.** sparxsystems.com. [En línea] 2002-2014. http://www.sparxsystems.com.ar/resources/tutorial/use_case_model.html.
- "Mártires de Artemisa", E.V.A UCI Facultad Regional.** *Conferencia #6. Fase de Construcción. Flujo de trabajo de implementación. Modelo de trabajo de implementación, ISW II.* 2003.
- Mugüerza, Pablo.** *Manual de traducción de protocolos de ensayos clínicos.* España : s.n., 2012.
- Pérez, Javier Eguiluz.** Libros Web. [En línea] 2013. http://librosweb.es/ajax/capitulo_1.html..
- Poss, Now.** padisys.com. [En línea] 2010. <http://www.padisys.com/solutions.php>.
- Pressman, Roger S.** *Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte III. Capítulo 13.1: Diseño del software e ingeniería del software, pag 220. Ingeniería de software. Un enfoque práctico .*

- Pressman, Roger S.** Ingeniería de software. Un enfoque práctico. Quinta Edición. Parte IV. Cap 22.4: Arquitectura del software, pag 390.
- Ramos, Juan Alonso.** [adictosaltrabajo.com](http://www.adictosaltrabajo.com). [En línea] 2014.
<http://www.adictosaltrabajo.com/tutoriales/tutoriales.php?pagina=Ajax4Jsf>.
- S.R.L, Jatun.** [jatun.com](http://www.jatun.com). [En línea] 2005-2014. <http://www.jatun.com/web/company/training/javabee5>.
- SA, Vates.** [vates.com](http://www.vates.com). [En línea] 2014. <http://www.vates.com.ar/cmami/que-es-cmami.html>.
- Salter, David.** *Seam 2.x Web Development*. Olton Birmingham : Packt Publishing, 2009.
- SaluMetrics.** [openclinica.es](http://www.openclinica.es). [En línea] 2010. www.openclinica.es.
- SOFTPEDIA.** [softpedia.es](http://www.softpedia.es). [En línea] 2001-2014. <http://www.softpedia.es/programa-Visual-Paradigm-for-UML-Enterprise-Edition-223089.html>.
- Sommerville, Ian.** Ingeniería del software. Parte III. Capítulo 14.2.4, pág. 299.
- Suárez, José Manuel Sánchez.** [adictosaltrabajo.com](http://www.adictosaltrabajo.com). [En línea] 2010.
<http://www.adictosaltrabajo.com/tutoriales/tutoriales.php?pagina=richFacesJsfIntro>.
- Technologies, Laboratory of Interactive and Cooperative.** Laboratory of Interactive and Cooperative Technologies´ website. [En línea] 2011. <http://ict.udlap.mx/people/carlos/is341/bases02.html>.
- Titapg.** [estadisticaparatodos.es](http://www.estadisticaparatodos.es). [En línea] 2008.
http://www.estadisticaparatodos.es/software/software_otros.html.
- Usaola, Macario Polo.** [inf-cr.uclm.es](http://www.inf-cr.uclm.es). [En línea] 2014. www.inf-cr.uclm.es/www/mpolo/asig/0304/0102/patronesgrasp.ppt.
- Venezuela, Centro Nacional de Tecnologías de Información de.** merinde.net. [En línea] 2014.
http://merinde.net/index.php?option=com_content&task=view&id=495&Itemid=291.
- Website, PostgreSQL Tutorial.** [postgresqltutorial.com](http://www.postgresqltutorial.com). [En línea] 2014.
<http://www.postgresqltutorial.com/what-is-postgresql/>.
- WordPress.** basesdedatos.wordpress.com. [En línea] 2013. <http://basesdedatos.wordpress.com/10-%C2%BFque-es-un-sgbd/>.
- WordPress.** diegolopezcastan.com. [En línea] 2013. <http://diegolopezcastan.com/funcionales/>.

Anexo 1: Especificación de casos de uso del módulo Estadísticas.

Objetivo	Visualizar el estado porcentual del monitoreo de los datos de cada estudio o centro.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Gestionar Estudios y Centros. El sistema muestra el estado porcentual del monitoreo de los datos de los estudios o centros, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó el estado porcentual del monitoreo de los datos de cada estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver estado porcentual de monitoreo de datos.		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Gestionar Estudios y Centros.	
2.		Muestra un listado de los estudios o centros existentes, y de cada uno

		<p>muestra los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del centro o estudio, Identificadores. - Investigador principal. - Nombre de la instalación. - Porciento de ejecución. - Porciento de monitoreo. - Brinda la opción Ver estudio o centro.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 10. Ver estado porcentual de monitoreo de los datos

Objetivo	Visualizar la cantidad de sujetos por estado de inclusión de cada estudio o centro.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.

Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Cantidad de sujetos por estado de inclusión. El sistema muestra la cantidad de sujetos por estado de inclusión, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso “Visualizar listado de sujetos”.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de sujetos por estado de inclusión de cada estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Visualizar listado de sujetos	
2.		Muestra en una nueva interfaz varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión.
3.	Selecciona la opción Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión.	

4.		En una tabla se muestra la cantidad de sujetos por estado de inclusión.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla11. Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión

Objetivo	Visualizar la cantidad de hojas CRD por estado de un estudio o centro.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Cantidad de hojas CRD por estado. El sistema muestra la cantidad de hojas CRD por estado del estudio o centro, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.
Prioridad	Media.
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.

Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de hojas CRD por estado de un estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de hojas CRD por estado		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Cantidad de hojas CRD por estado	
2.		Muestra en una nueva interfaz varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad de hojas CRD por estado. En una tabla se muestra la cantidad de hojas CRD por estado.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 12. Ver cantidad de hojas CRD por estado

Objetivo	Visualizar la cantidad de momentos de seguimiento por estado de un estudio o centro.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Cantidad de MS por estado. El sistema muestra la cantidad de momentos de seguimiento del estudio o centro, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de momentos de seguimiento por estado de un estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de MS por estado		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Cantidad de MS por estado.	
2.		Muestra en una nueva interfaz varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad de MS por estado. En una tabla se muestra la cantidad de MS por

		estado.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 13. Ver cantidad de MS por estado

Objetivo	Visualizar la cantidad de variables con reglas en un estudio.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas de Estudios. El sistema muestra la cantidad de variables con reglas del estudio, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.
Prioridad	Media.
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de

	Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de variables con reglas en un estudio.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de variables con reglas		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Estudios.	
2.		<p>Muestra una interfaz con un listado de estudios, y de cada estudio muestra los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Nombre del estudio. - El porcentaje de ejecución del estudio. - El porcentaje de monitoreo del estudio. - La cantidad de variables con reglas del estudio. - La cantidad de variables incompletas del estudio.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		

Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 14. Ver cantidad de variables con reglas

Objetivo	Visualizar la cantidad de variables incompletas en la definición de las reglas.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas de Estudios. El sistema muestra la cantidad de variables incompletas del estudio, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.
Prioridad	Media.
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de variables incompletas en la definición de las reglas.
Flujo de eventos	
Flujo básico Ver cantidad de variables incompletas	

	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Estudios.	
2.		<p>Muestra una interfaz con un listado de estudios, y de cada estudio muestra los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Nombre del estudio. - El porciento de ejecución del estudio. - El porciento de monitoreo del estudio. - La cantidad de variables con reglas del estudio. - La cantidad de variables incompletas del estudio.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17,	

	RNF 18
Asuntos pendientes	-

Tabla 15. Ver cantidad de variables incompletas

Objetivo	Visualizar la cantidad de momentos de seguimiento por estado para cada sujeto.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Cantidad de MS por estado de sujeto. El sistema muestra la cantidad de momentos de seguimiento por estado del sujeto, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso "Visualizar listado de sujetos".	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de momentos de seguimiento por estado para cada sujeto.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de MS por estado de sujeto		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Cantidad de MS por	

	estado de sujeto.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas Ver cantidad de MS por estado de sujeto. Muestra una tabla con los MS por estado de sujeto.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 16. Ver cantidad de MS por estado de sujeto

Objetivo	Visualizar la cantidad de hojas CRD por estado para cada sujeto.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas de Sujeto. El sistema muestra la cantidad de hojas CRD por estado del sujeto, termina el caso de uso.

Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso “Visualizar listado de sujetos”.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de hojas CRD por estado para cada sujeto.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de hojas CRD por estado de sujeto		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Sujetos.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas Ver cantidad de hojas CRD por estado de sujeto. Muestra una tabla con la cantidad de hojas CRD por estado de sujeto.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17,	

	RNF 18
Asuntos pendientes	-

Tabla 17. Ver cantidad de hojas CRD por estado de sujeto

Objetivo	Visualizar la cantidad de notas de monitoreo abiertas por momentos de seguimiento.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona en el listado de momentos de seguimiento la opción Gestionar Datos. El sistema muestra la cantidad de notas de monitoreo abiertas del momento de seguimiento, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado los casos de uso “Visualizar listado de sujetos” y “Visualizar listado de momentos”	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de notas de monitoreo abiertas por momentos de seguimiento.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de NM abiertas por MS		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona en el listado de momentos de	

	seguimiento la opción Gestionar Datos.	
2.		<p>Muestra una tabla con los siguientes datos del MS seleccionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificadores del MS. - Fecha de inicio del MS. - Fecha de finalización del MS. - Estado del MS. - Cantidad de notas de monitoreo abiertas del MS.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	Relaciones	Relaciones
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 18. Ver cantidad de NM abiertas por MS

Objetivo	Visualizar la cantidad de notas de monitoreo abiertas por hoja CRD.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona en el listado de hojas CRD la opción Gestionar Datos. El sistema muestra la cantidad de notas de monitoreo abiertas de la hoja CRD, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado los casos de uso “Visualizar listado de sujetos”, “Visualizar listado de momentos” y “Visualizar listado de hojas CRD”.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de notas de monitoreo abiertas por hoja CRD.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de NM abiertas por hoja CRD		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona en el listado de hojas CRD la opción Gestionar Datos.	Muestra una interfaz con los siguientes datos de la hoja CRD seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> - Identificador del sujeto en el estudio. - Estudio o Centro al que

		<p>pertenece la hoja CRD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - MS al que pertenece la hoja CRD. - Cantidad de NM abiertas para la hoja CRD seleccionada.
2.		
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 19. Ver cantidad de NM abiertas por hoja CRD

Objetivo	Visualizar el estado porcentual de ejecución de un sujeto.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Gestionar Sujeto. El sistema muestra el estado porcentual de ejecución de cada sujeto, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.

Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal.	
Postcondiciones	Se visualizó el estado porcentual de ejecución de un sujeto.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver estado porcentual de ejecución de un sujeto		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Sujetos.	
2.		Muestra una interfaz con el listado de sujetos del Estudio o Centro, y de cada sujeto muestra el Identificador y el Porcentaje de ejecución.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 20. Ver estado porcentual de ejecución de un sujeto

Objetivo	Visualizar la cantidad de sujetos insertados en un estudio.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas de Estudios. El sistema muestra la cantidad de sujetos insertados en el estudio, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor. Debe haber ejecutado el caso de uso "Gestionar Estudios y Centros".	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de sujetos insertados en un estudio.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de sujetos insertados		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Estudios.	
2.		<p>Muestra una interfaz con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por ciento de ejecución del estudio. - Por ciento de monitoreo del estudio.

		<ul style="list-style-type: none"> - Cantidad de sujetos por estado de monitoreo. - Cantidad de sujetos insertados en el estudio. - Porciento de sujetos insertados en el estudio.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 21. Ver cantidad de sujetos insertados

Objetivo	Visualizar el estado porcentual de sujetos insertados en un estudio.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el Usuario selecciona la opción Ver estudio o centro. El sistema muestra el por ciento de sujetos

	insertados en el estudio, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor. Debe haber ejecutado el caso de uso "Gestionar Estudios y Centros".	
Postcondiciones	Se visualizó el estado porcentual de sujetos insertados en un estudio.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver estado porcentual de sujetos insertados		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Ver estudio o centro.	
2.		<p>Muestra una interfaz con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por ciento de ejecución del estudio. - Por ciento de monitoreo del estudio. - Cantidad de sujetos por estado de monitoreo. - Cantidad de sujetos insertados en el estudio. - Por ciento de sujetos

		insertados en el estudio.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 22. Ver estado porcentual de sujetos insertados

Objetivo	Mostrar la cantidad y el % de ejecución de los MS por estado y por centros.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas Generales, el sistema muestra una interfaz con varias opciones, el usuario selecciona la opción MS por estado y el sistema muestra una tabla con los datos, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.

Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad y el % de ejecución de los MS por estado y por centros.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Mostrar la cantidad y el % de los MS por estado y por centro		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas Generales.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad y porcentaje de los MS por estado y por centro. Muestra una tabla con los MS clasificados por su estado, además se especifica la cantidad y el porcentaje que representan del total de MS en el centro seleccionado.
3.	Selecciona la opción MS por estado	
4.		Muestra una tabla que contiene el % y la cantidad de MS por estados.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		

Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 23. Mostrar la cantidad y el por ciento de ejecución de los MS por estado y por centros

Objetivo	Mostrar la cantidad y el % de ejecución de los MS con monitoreo por estado.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas Generales, el sistema muestra una interfaz con varias opciones, el usuario selecciona la opción MS por estado y el sistema muestra una tabla con los datos, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.
Prioridad	Media.
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad y el % de ejecución de momentos de seguimiento con monitoreo por estado.
Flujo de eventos	

Flujo básico Mostrar la cantidad y el % de los MS con monitoreo por estado		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas Generales.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad y por ciento de los MS con monitoreo por estado. Muestra una tabla con los MS con monitoreo clasificados por su estado, además se especifica la cantidad y el por ciento que representan del total de MS en el centro seleccionado.
3.	Selecciona la opción MS con monitoreo	
4.		Muestra una tabla que contiene el % y la cantidad de MS con monitoreo por estados.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17,	

	RNF 18
Asuntos pendientes	-

Tabla 24. Mostrar la cantidad y el porciento de ejecución de los MS con monitoreo por estado

Objetivo	Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas Generales, el sistema muestra una interfaz con varias opciones, el usuario selecciona la opción MS por estado y el sistema muestra una tabla con los datos, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas	

	Generales.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas, Ver cantidad de pacientes atrasados.
3.	Selecciona la opción Pacientes atrasados	
4.		Muestra una tabla con un listado de Centros o Estudios y la cantidad de pacientes atrasados para cada uno, en cada MS.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	Imprimir. Ver CU Imprimir.
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 25. Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS

Objetivo	Mostrar, para cada centro, el estado de los pacientes en cada
-----------------	---------------------------------------------------------------

	MS.	
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas Generales, el sistema muestra una interfaz con varias opciones, el usuario selecciona la opción MS por estado y el sistema muestra una tabla con los datos, termina el caso de uso.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Gerente de Datos o Investigador Promotor.	
Postcondiciones	Se visualizó el estado de los pacientes en cada MS.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Mostrar para cada centro, el estado de los pacientes en cada MS		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas Generales.	
2.		Muestra una interfaz con varias opciones de selección, entre ellas, Ver MS por paciente.
3.	Selecciona la opción MS por paciente.	

4.		Muestra una tabla que contiene el estado de los pacientes en cada MS.
5.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	Imprimir. Ver CU Imprimir.
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 26. Mostrar para cada centro, el estado de los pacientes en cada MS

Objetivo	Visualizar la cantidad de sujetos por estado de monitoreo de cada estudio o centro.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Estadísticas de Estudios. El sistema muestra la cantidad de sujetos por estado de tratamiento, termina el caso de uso.
Complejidad	Baja.

Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso “Visualizar listado de sujetos”.	
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de sujetos por estado de monitoreo de cada estudio o centro.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad de sujetos por estado de monitoreo		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Estadísticas de Estudios	
2.		<p>Muestra una interfaz con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por ciento de ejecución del estudio. - Por ciento de monitoreo del estudio. - Cantidad de sujetos por estado de monitoreo. - Cantidad de sujetos insertados en el estudio. - Por ciento de sujetos insertados en el estudio.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		

No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 27. Ver cantidad de sujetos por estado de monitoreo

Objetivo	Visualizar la cantidad de notas de monitoreo por estado de sujeto.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas de las funcionalidades que requiera.
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona en el listado de momentos de seguimiento la opción Gestionar Datos. El sistema muestra la cantidad de notas de monitoreo por el estado del sujeto.
Complejidad	Baja.
Prioridad	Media.
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso “Ver momentos de seguimiento del sujeto”.
Postcondiciones	Se visualizó la cantidad de notas de monitoreo por estado de sujeto.

Flujo de eventos		
Flujo básico Ver cantidad NM por estado de sujeto		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona en el listado de momentos de seguimiento la opción Gestionar Datos.	
2.		Muestra una interfaz con el listado de MS del estudio, y de cada MS muestra el Nombre, Plazo de tiempo, Fecha de Inicio, Estado y Cantidad de NM.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen
	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 28. Ver cantidad de NM por estado de sujeto

Objetivo	Imprimir datos.
Actores	Usuario: según el rol y los permisos otorgados, genera las trazas

	de las funcionalidades que requiera.	
Resumen	El caso de uso inicia cuando el usuario selecciona la opción Imprimir. El sistema ordena la impresión de los datos seleccionados.	
Complejidad	Baja.	
Prioridad	Media.	
Precondiciones	El usuario se ha autenticado en el sistema como Investigador Promotor, Coordinador, Monitor o Investigador Principal. Debe haber ejecutado el caso de uso “Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS” o el caso de uso “Mostrar, para cada centro, el estado de los pacientes en cada MS”	
Postcondiciones	Se ejecutó la impresión de los datos.	
Flujo de eventos		
Flujo básico Imprimir		
	Actor	Sistema
1.	Selecciona la opción Imprimir.	
2.		El sistema ordena la impresión de los datos.
3.		Termina el caso de uso.
Flujos alternos		
No existen		
Relaciones	CU incluidos	No existen

	CU extendidos	No existen
Requisitos no funcionales	RNF1, RNF2, RNF3, RNF4, RNF5, RNF6, RNF7, RNF8, RNF9, RNF10, RNF11, RNF12, RNF13, RNF14, RNF15, RNF16, RNF17, RNF 18	
Asuntos pendientes	-	

Tabla 29. Imprimir

Anexo 2: Diagramas de clases del diseño.

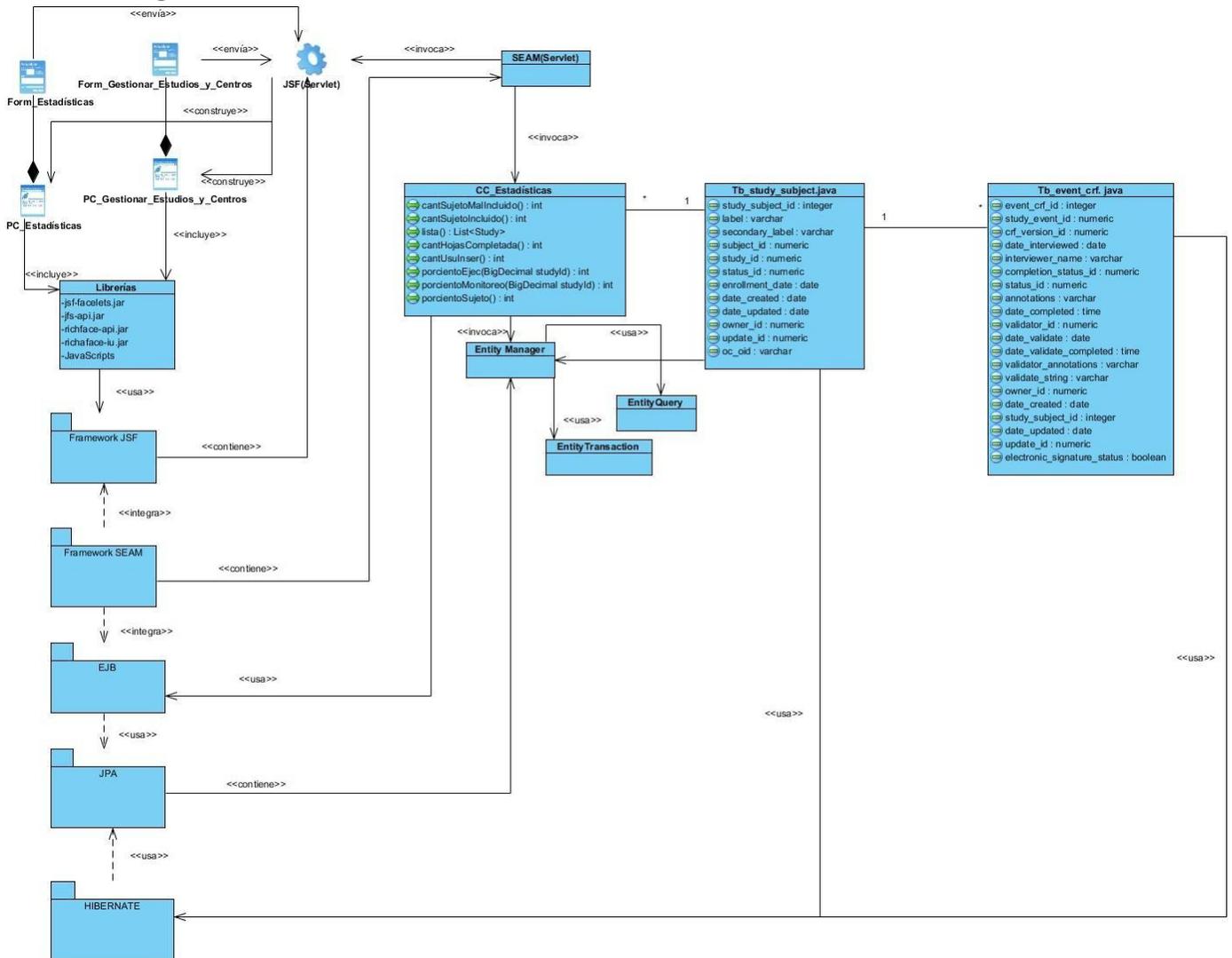


Fig. 11. Ver estado porcentual de monitoreo de datos

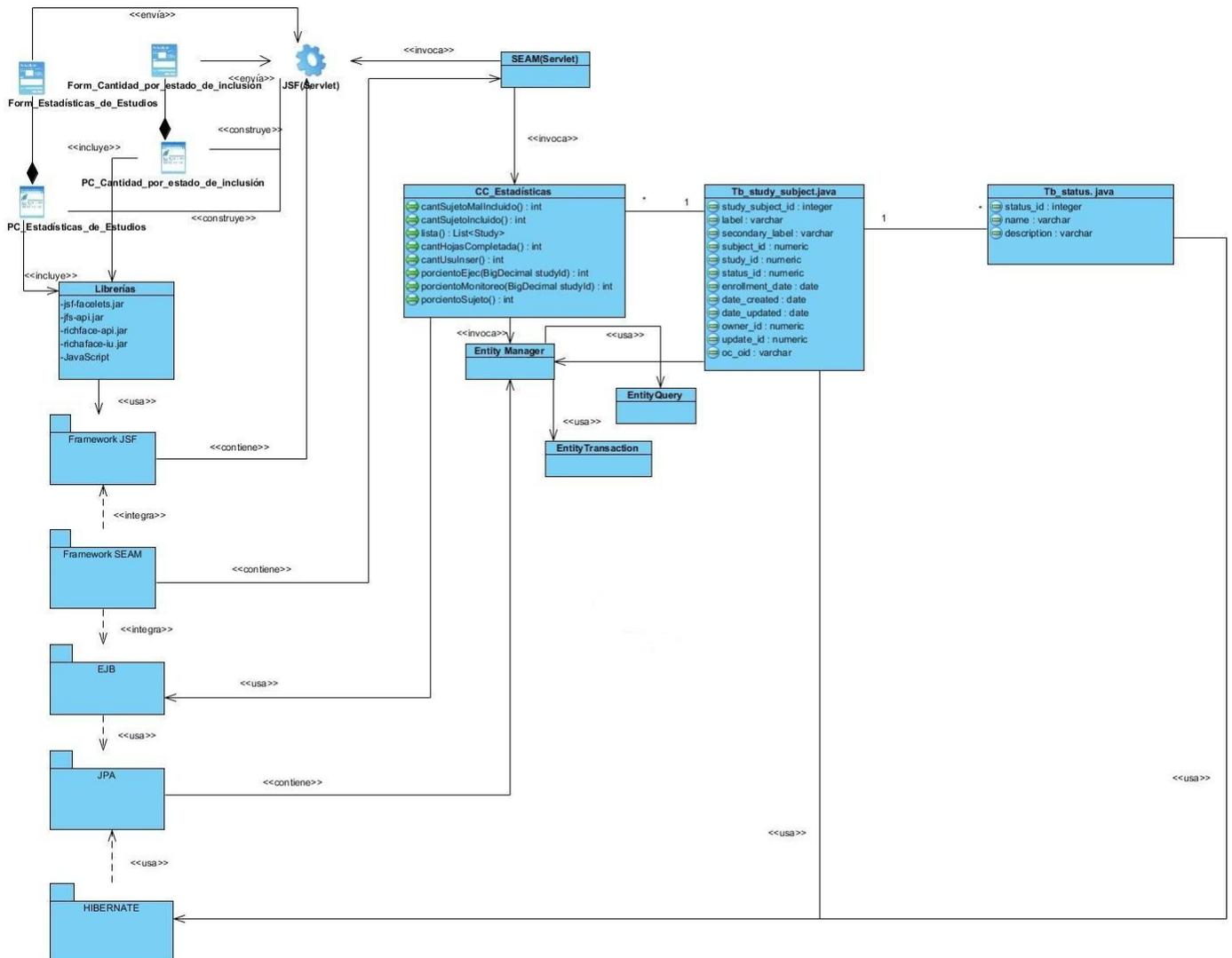


Fig. 12. Ver cantidad de sujetos por estado de inclusión

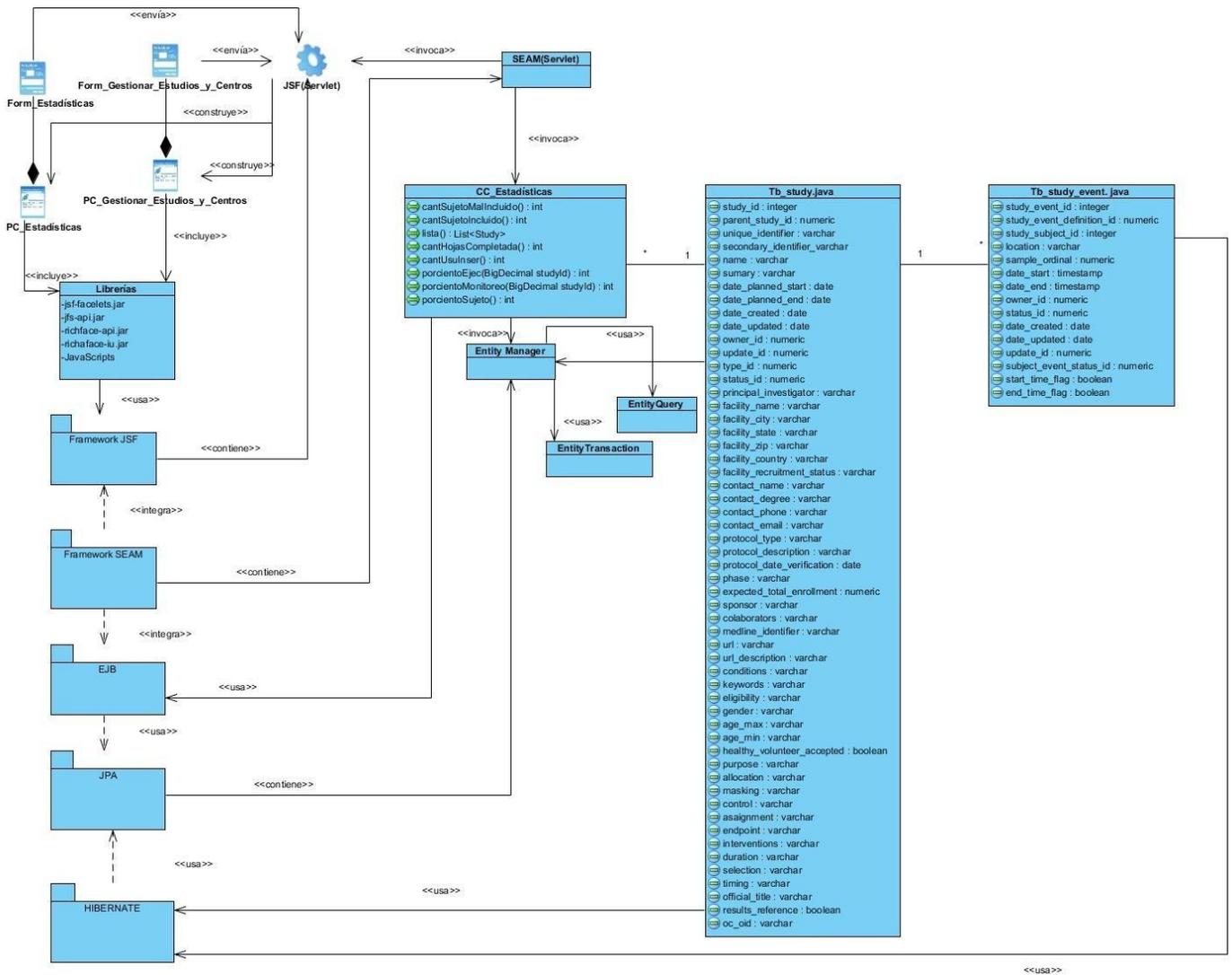


Fig. 14. Ver cantidad de MS por estado

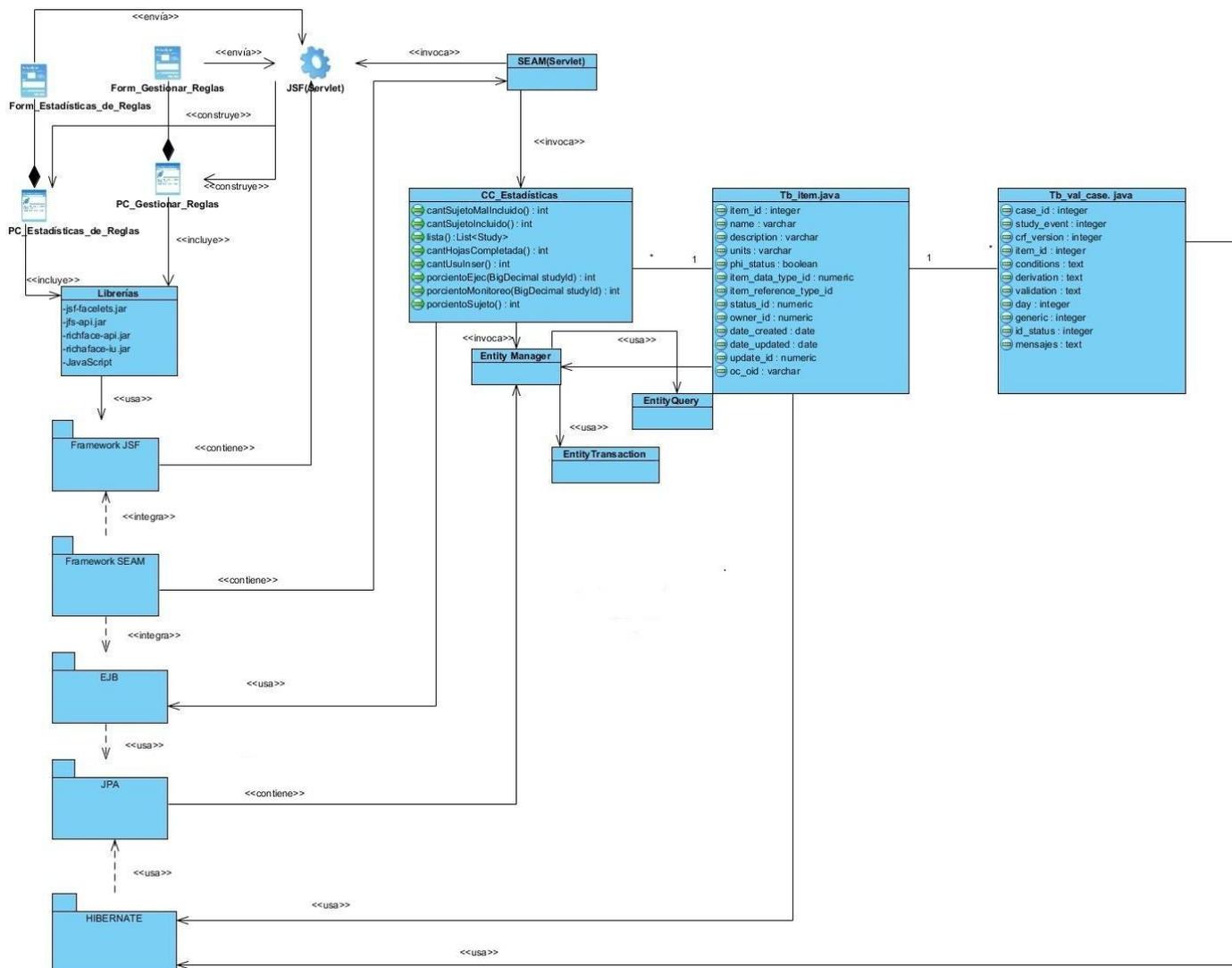


Fig. 15. Ver cantidad de variables con reglas

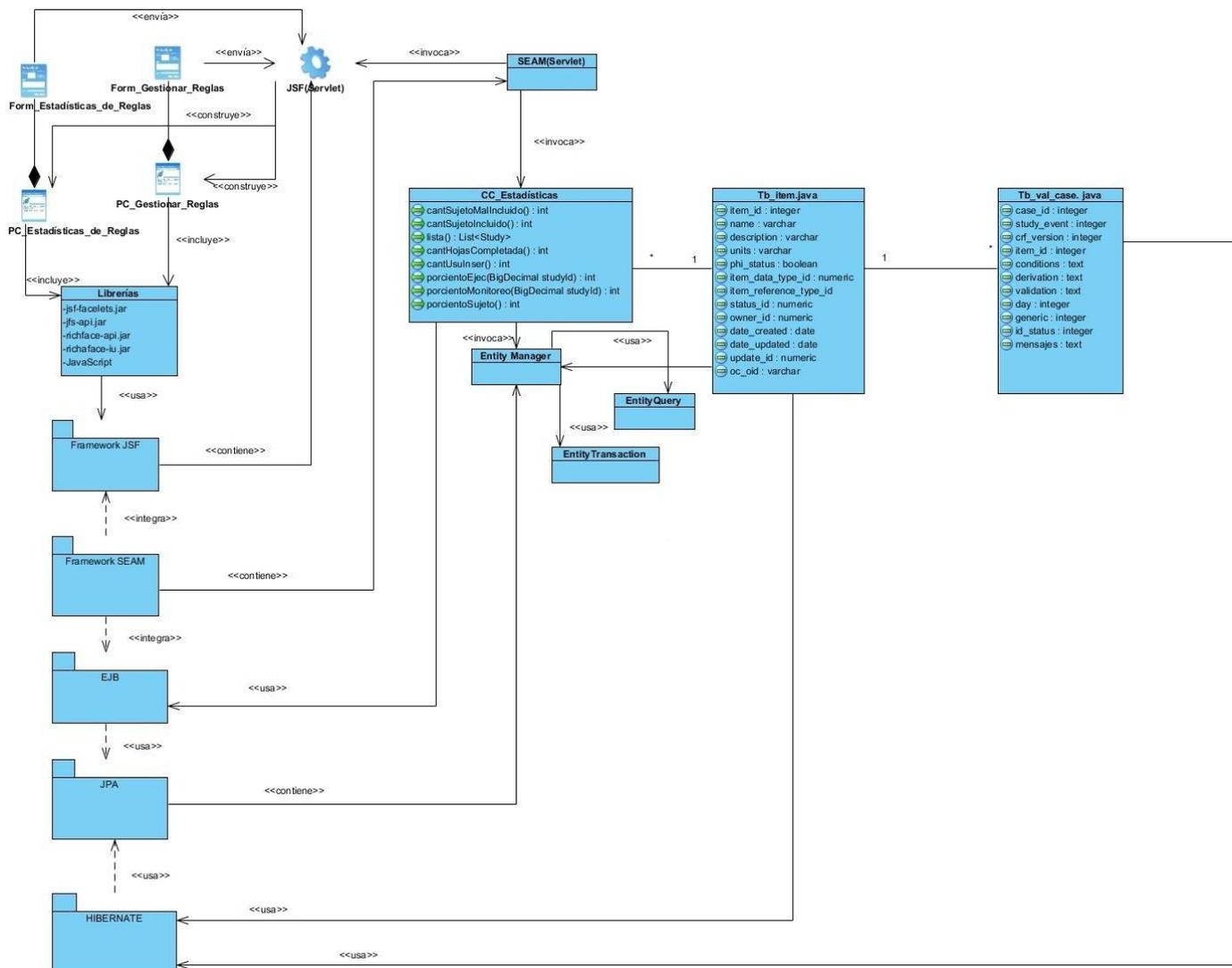


Fig. 16. Ver cantidad de variables incompletas

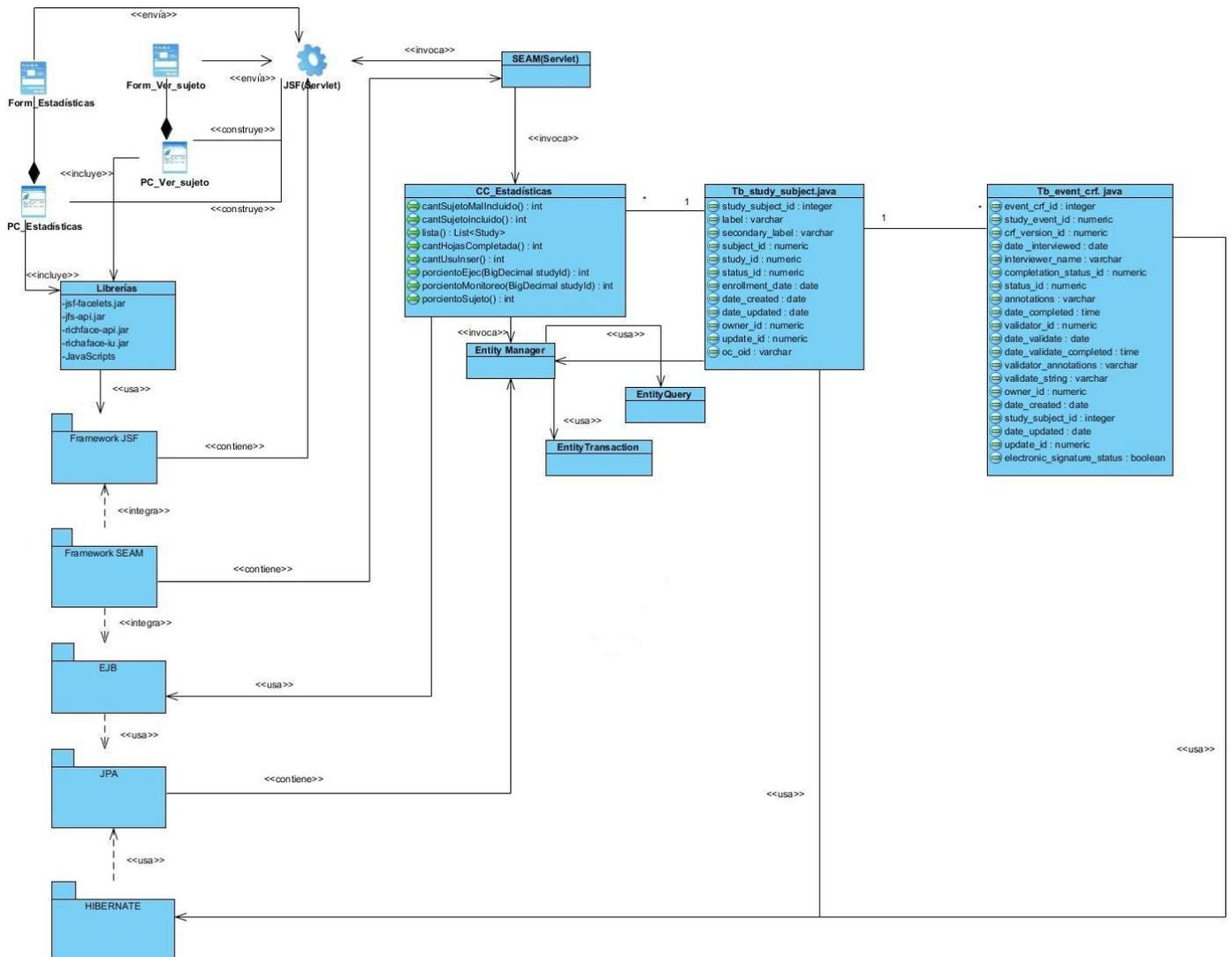


Fig. 17. Ver cantidad de MS por estado de sujeto

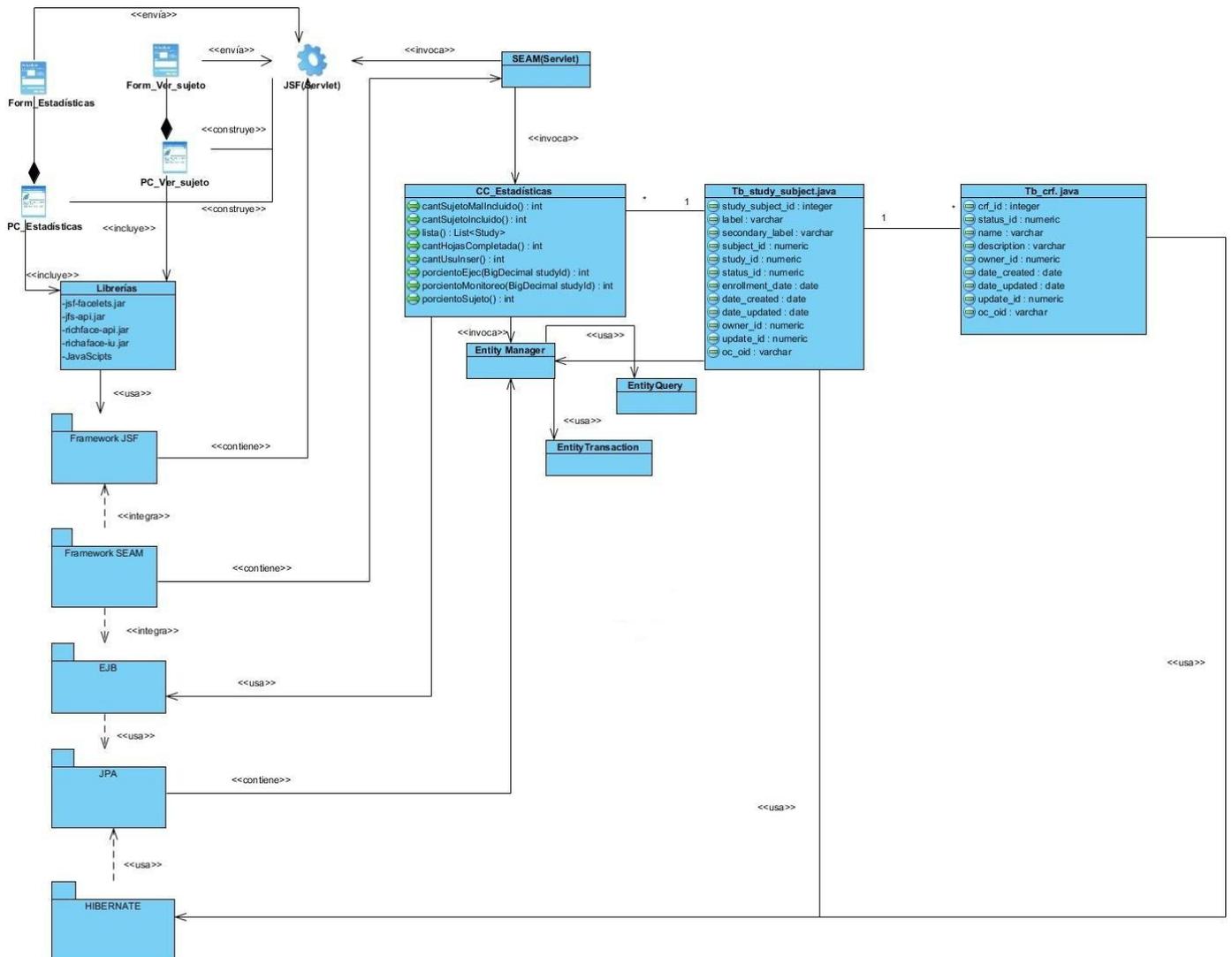


Fig. 18. Ver cantidad de hojas CRD por estado de sujeto

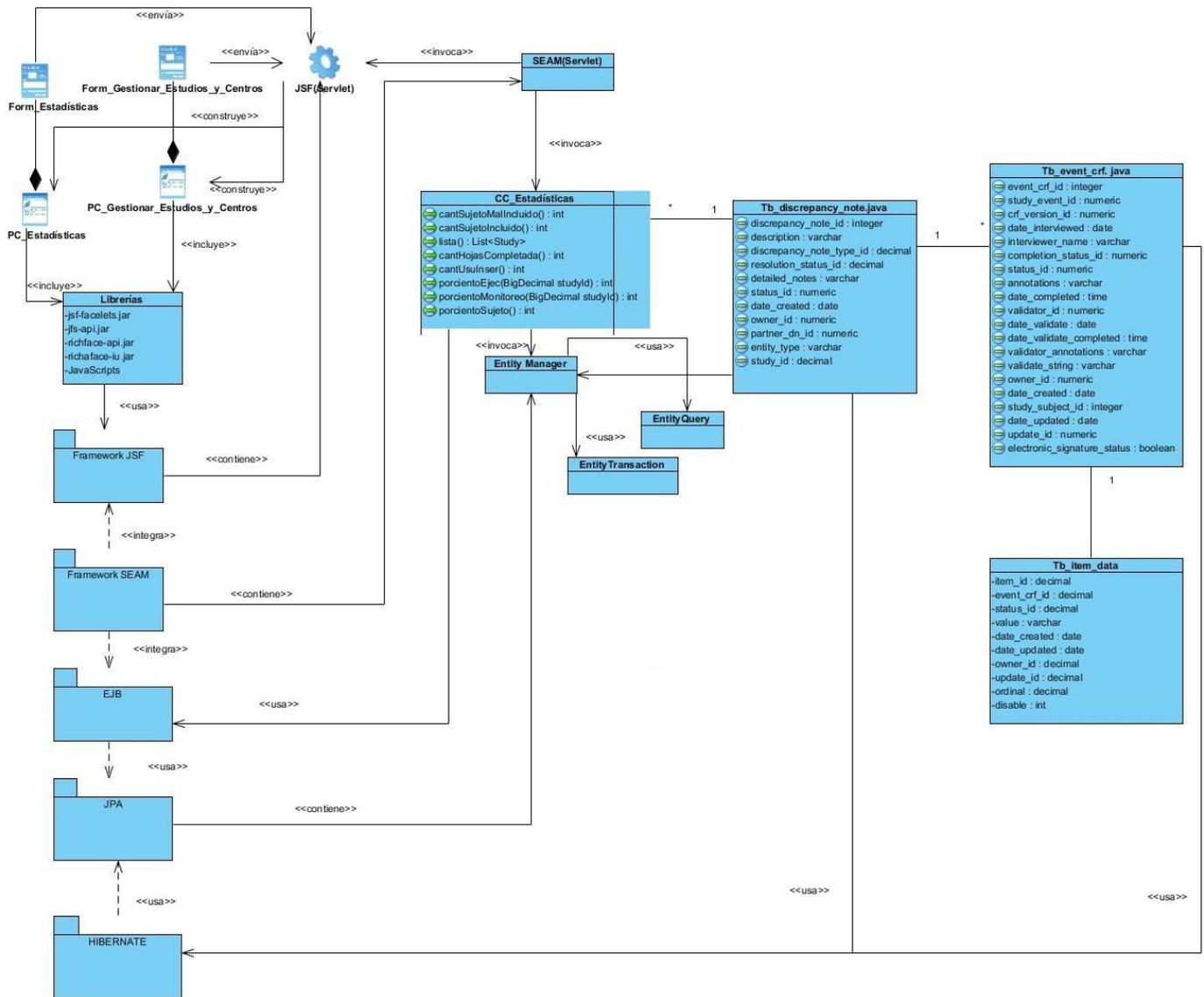


Fig. 19. Ver cantidad de NM abiertas por MS

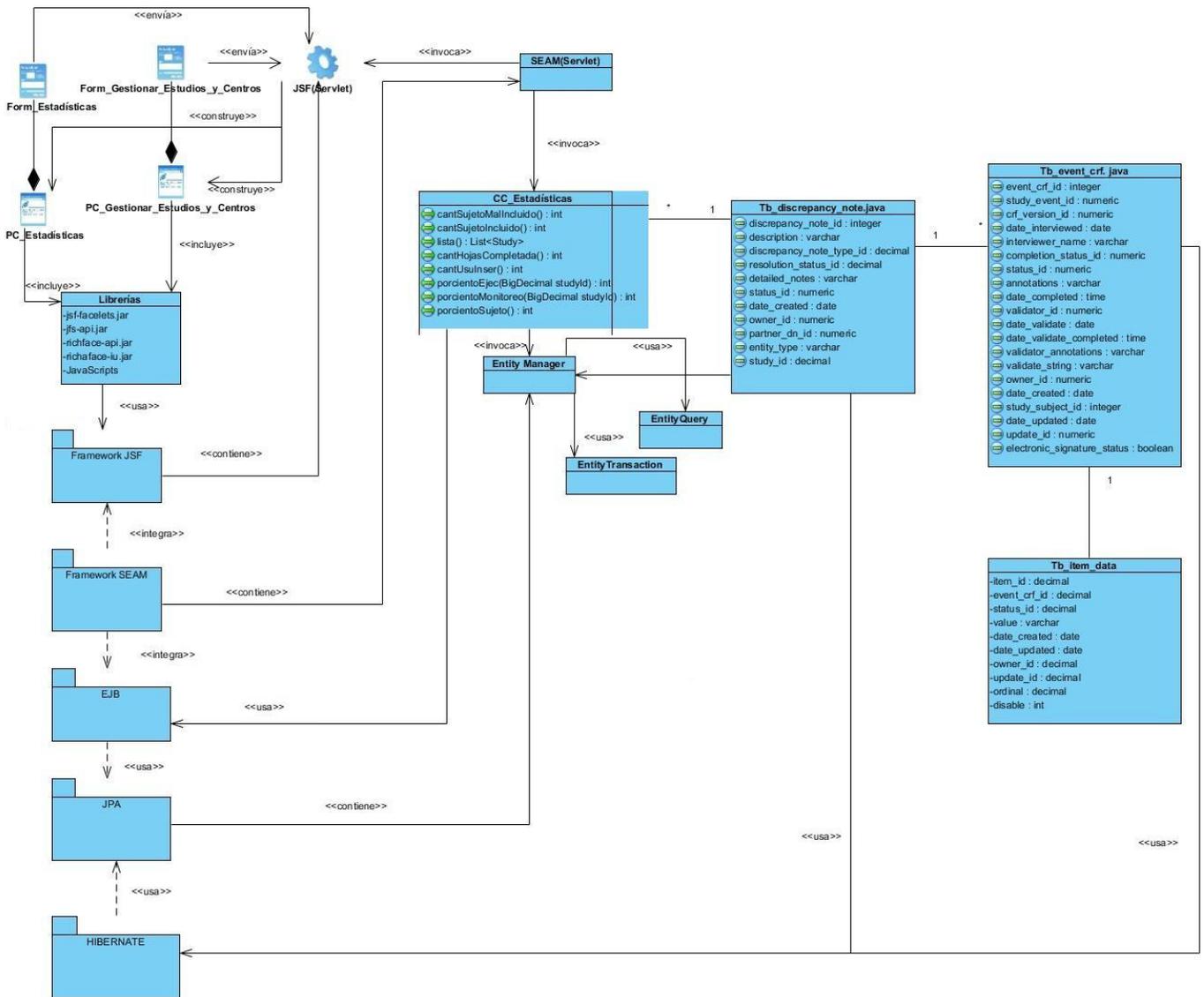


Fig. 20. Ver cantidad de NM abiertas por hoja CRD

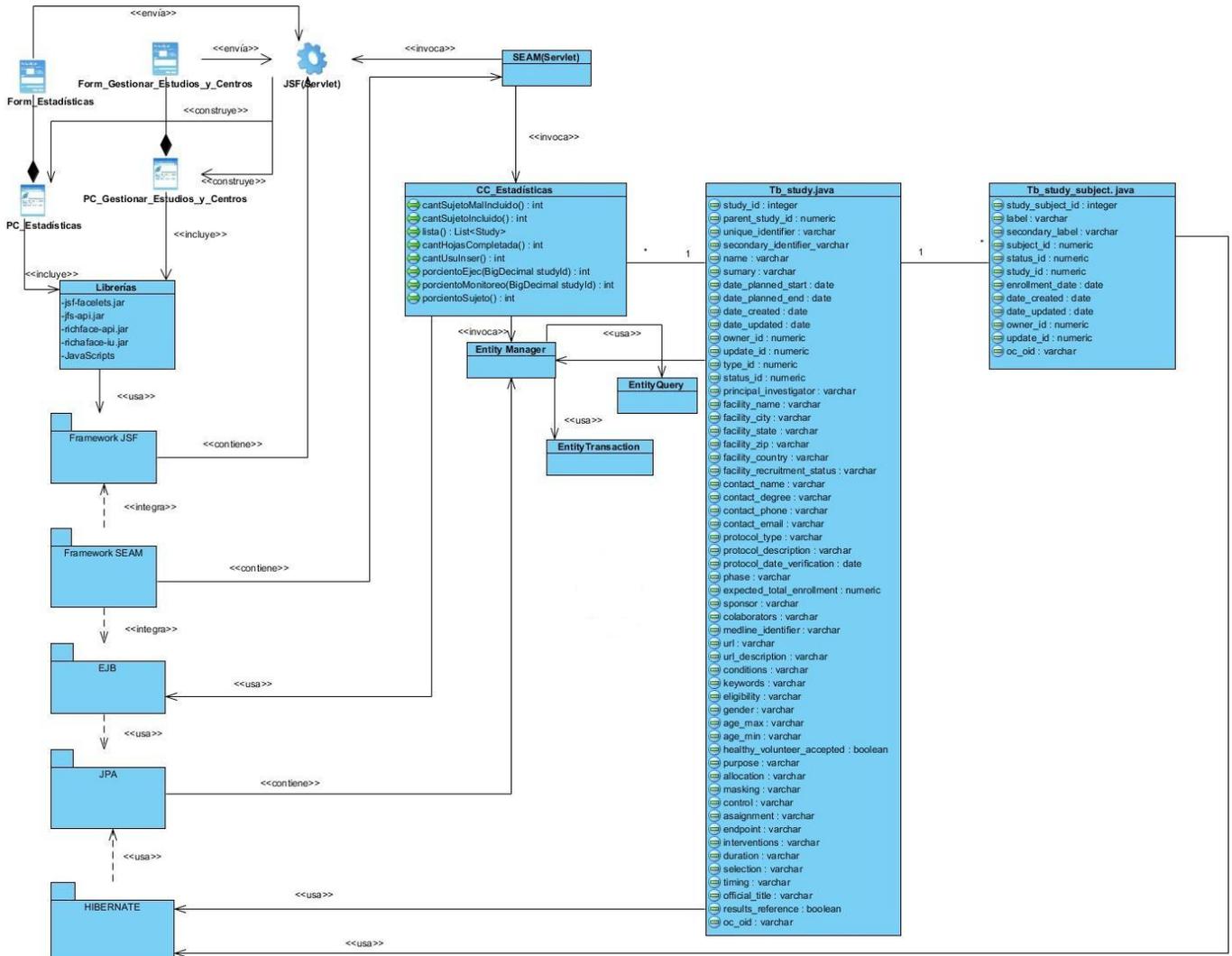


Fig. 21. Ver estado porcentual de ejecución de un sujeto

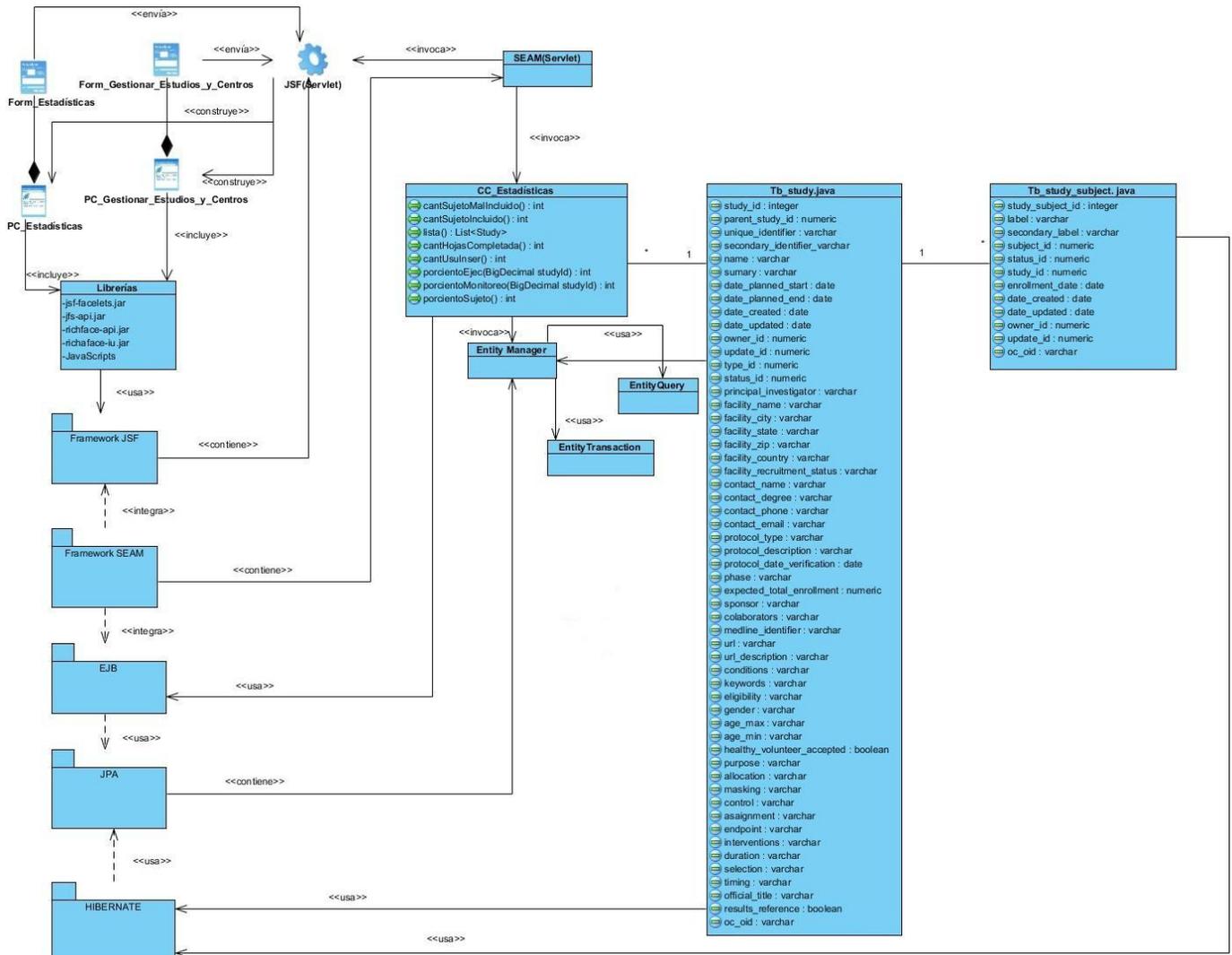


Fig. 22. Ver cantidad de sujetos insertados

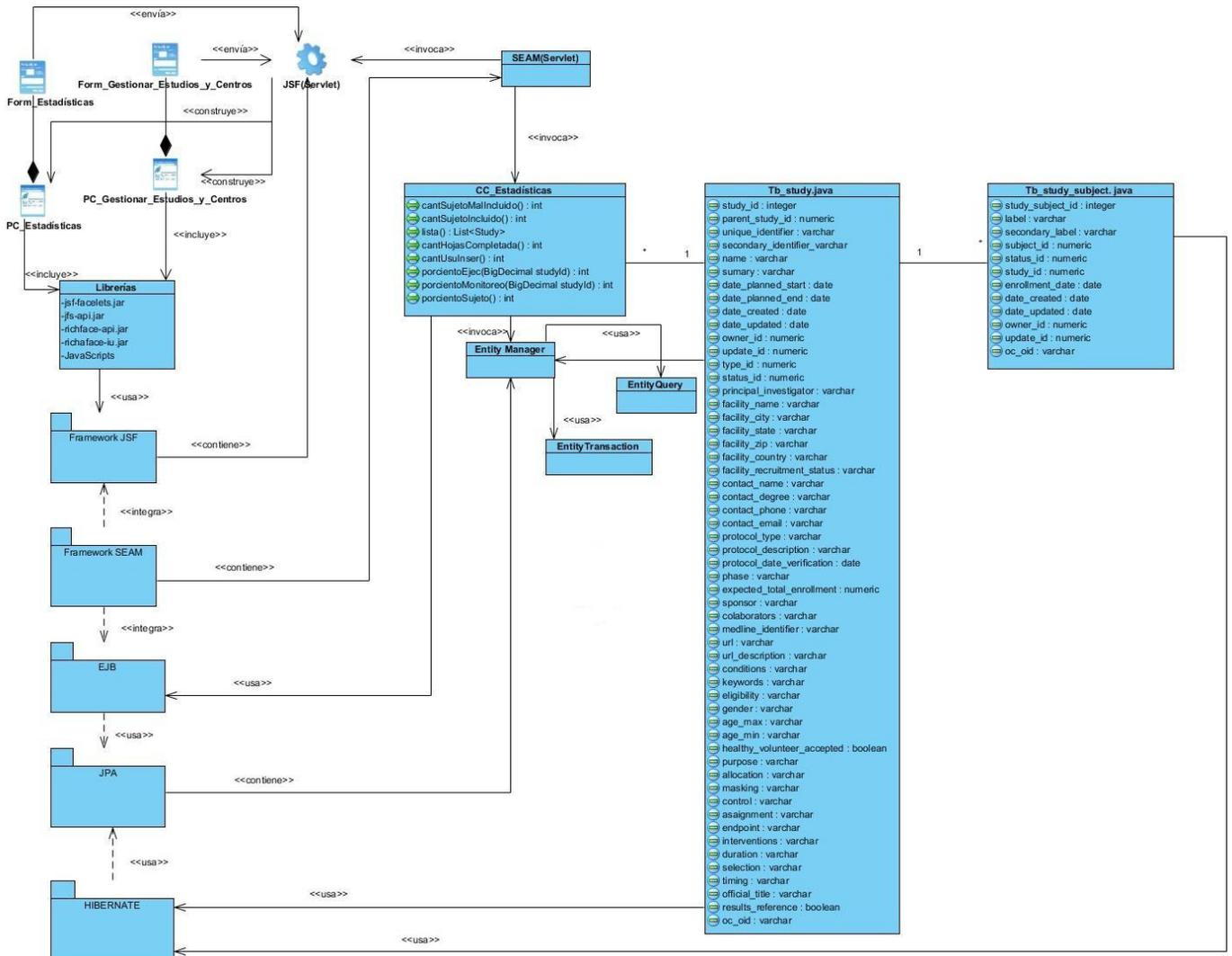


Fig. 23. Ver estado porcentual de sujetos insertados

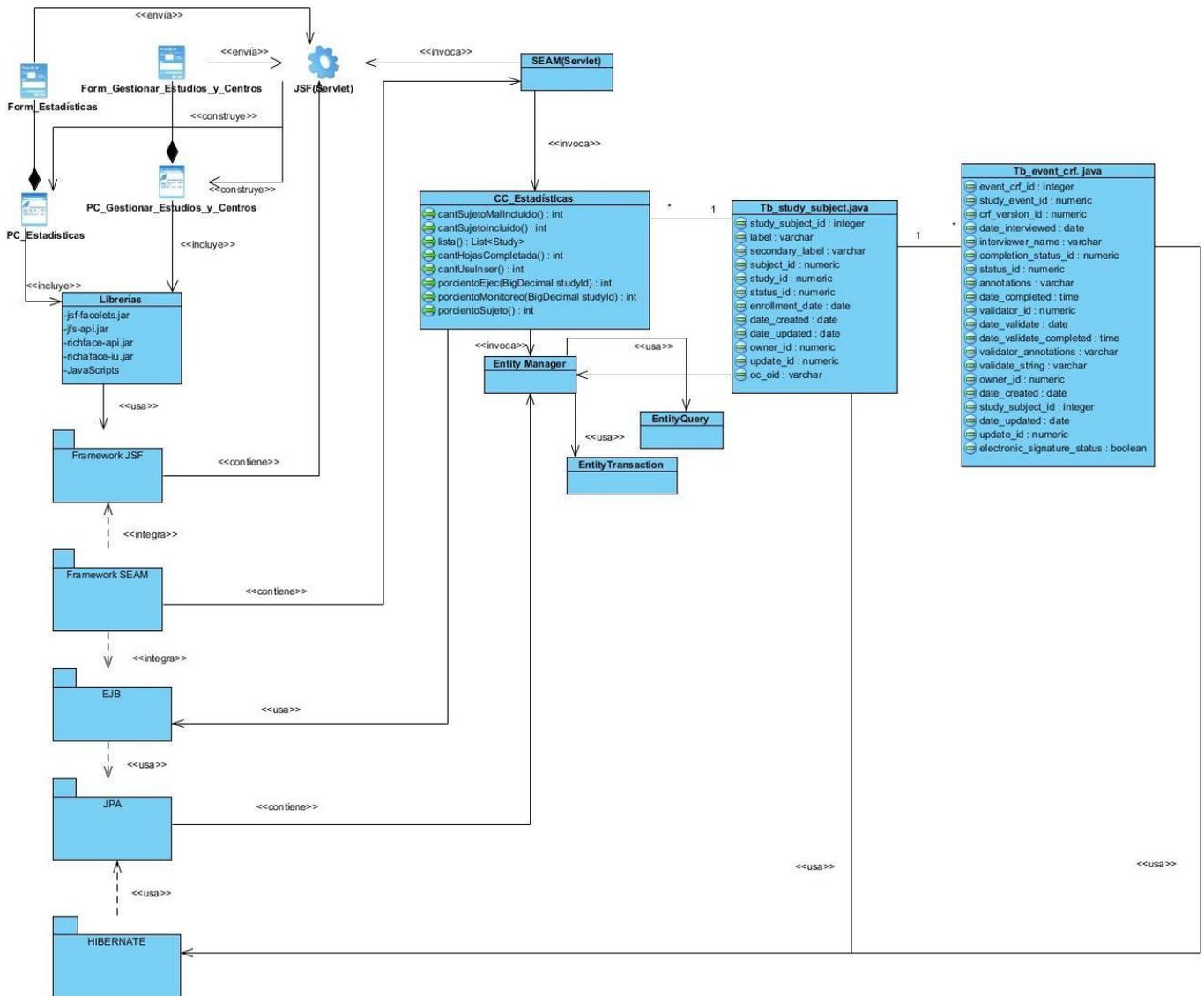


Fig. 24. Mostrar la cantidad y el porciento de ejecución de los MS por estado y por centros

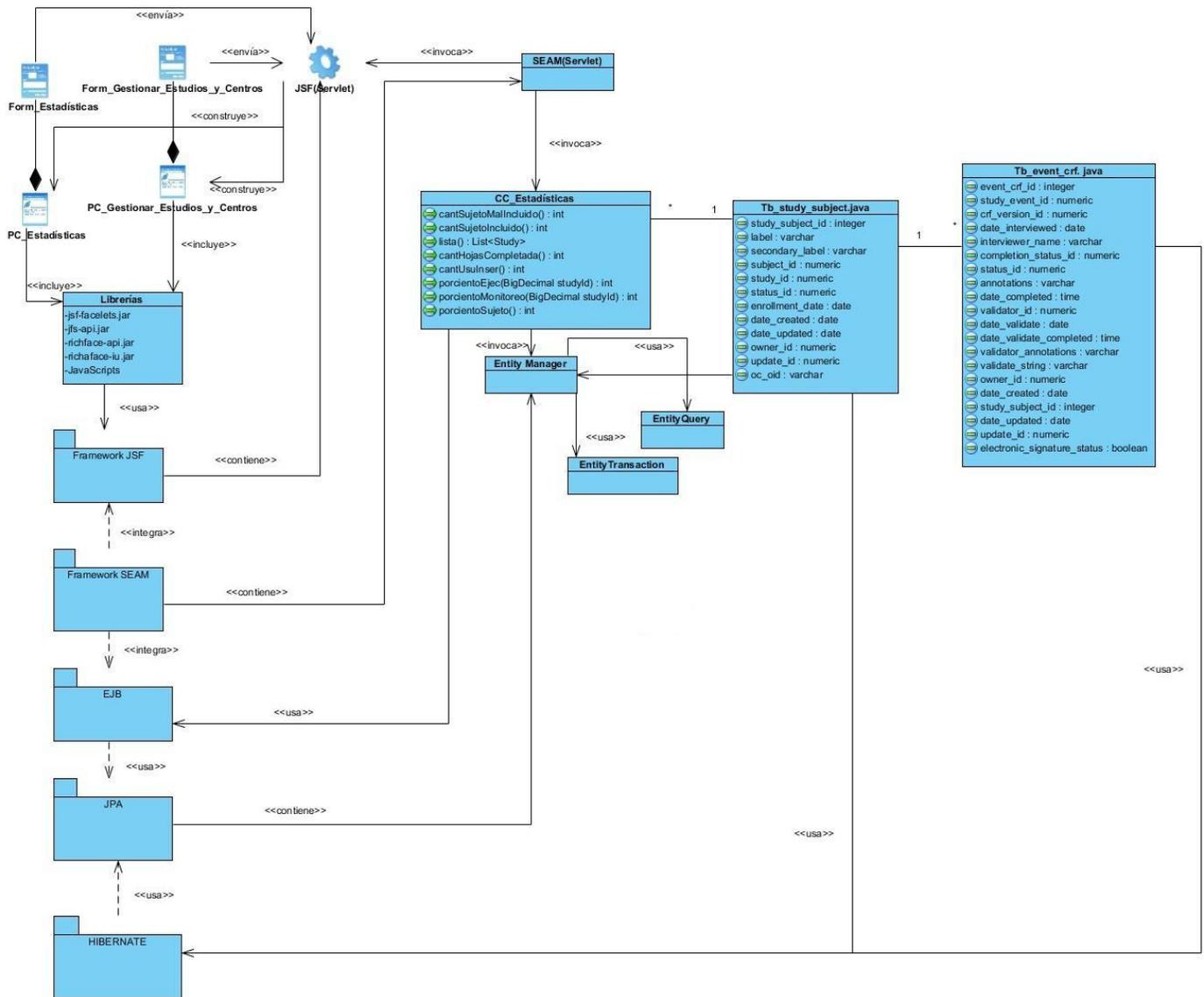


Fig. 25. Mostrar la cantidad y el porciento de ejecución de los MS con monitoreo por estado

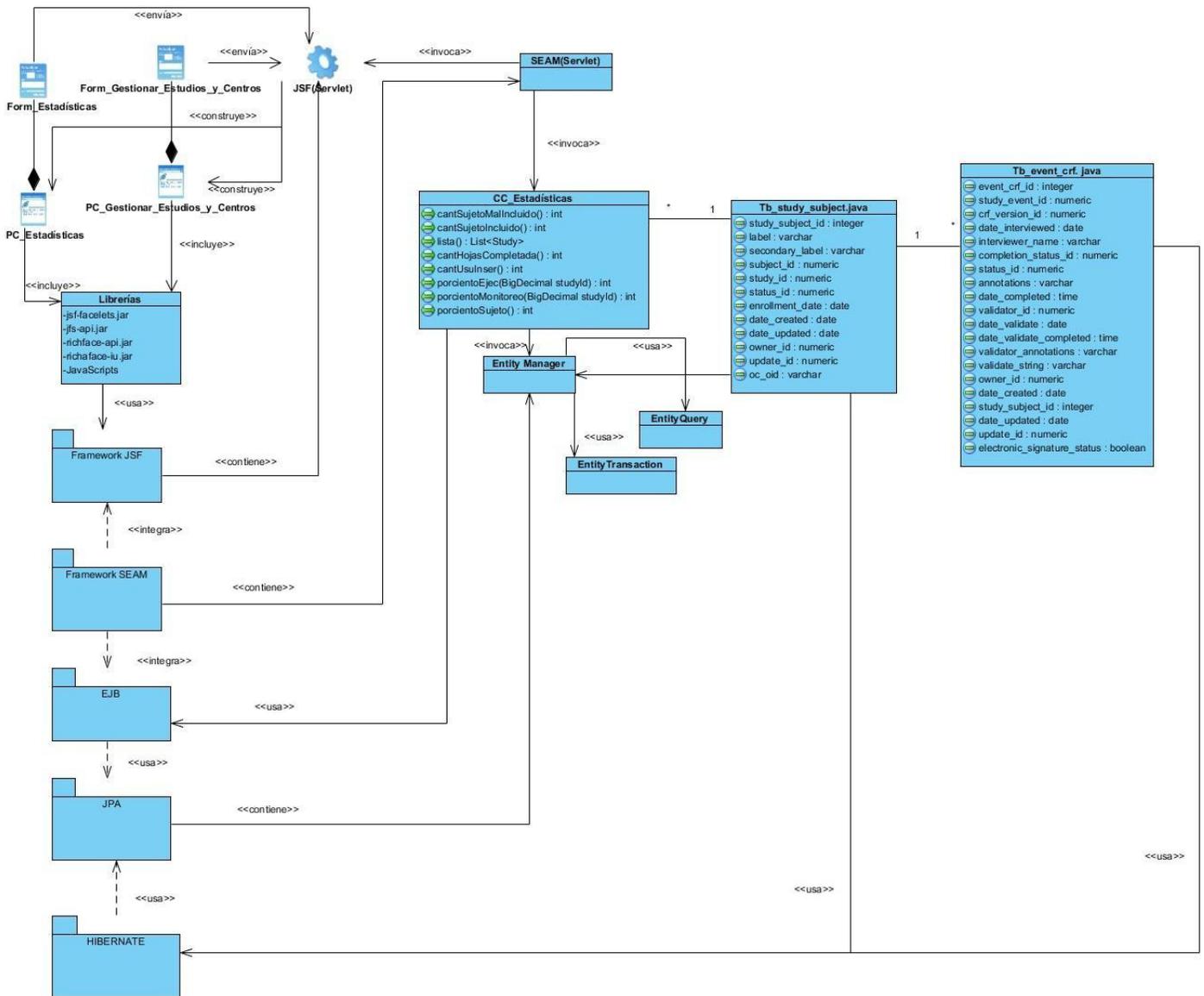


Fig. 26. Mostrar la cantidad de pacientes atrasados, de cada centro en cada MS

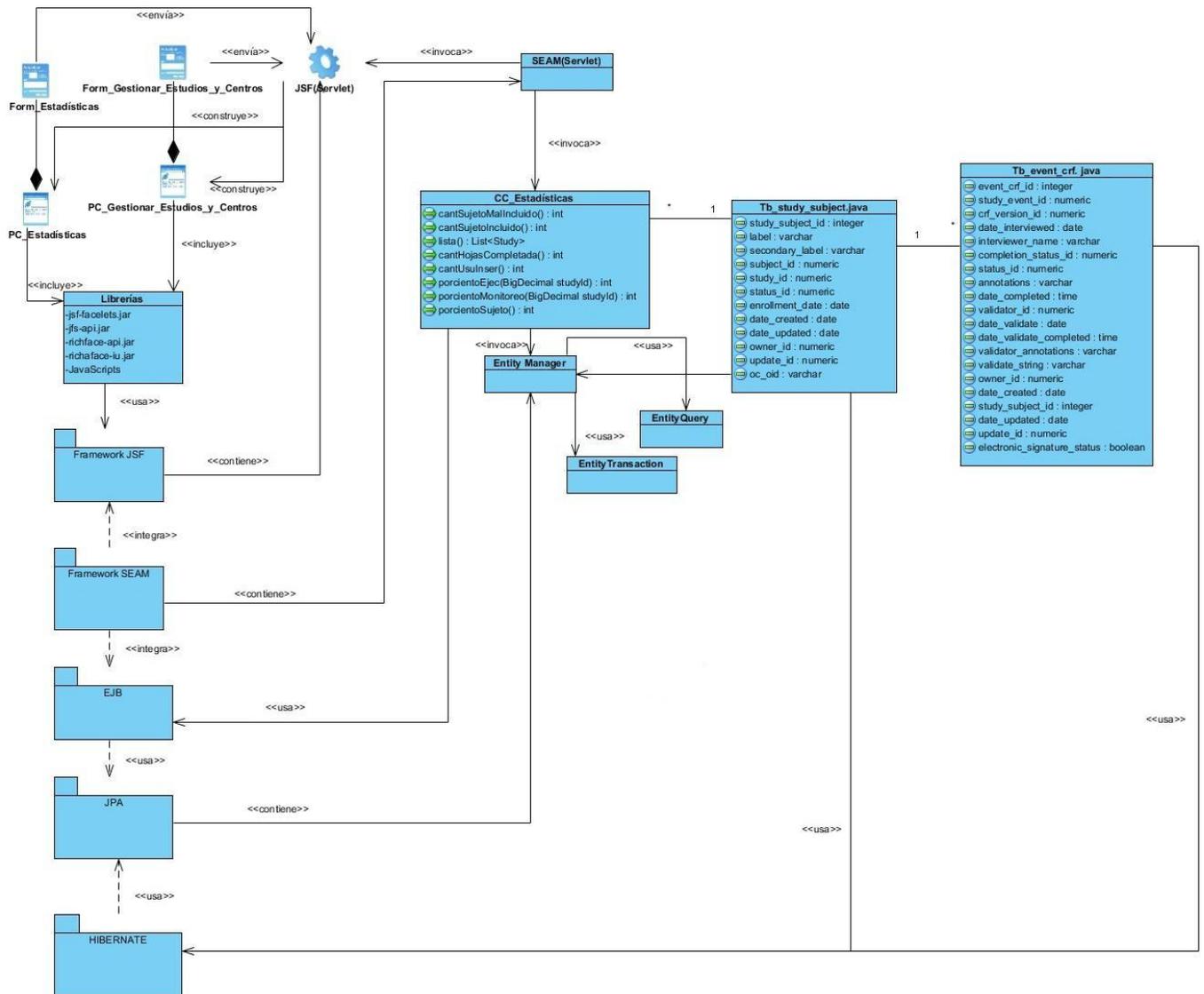


Fig. 27. Mostrar para cada centro, el estado de los pacientes en cada MS

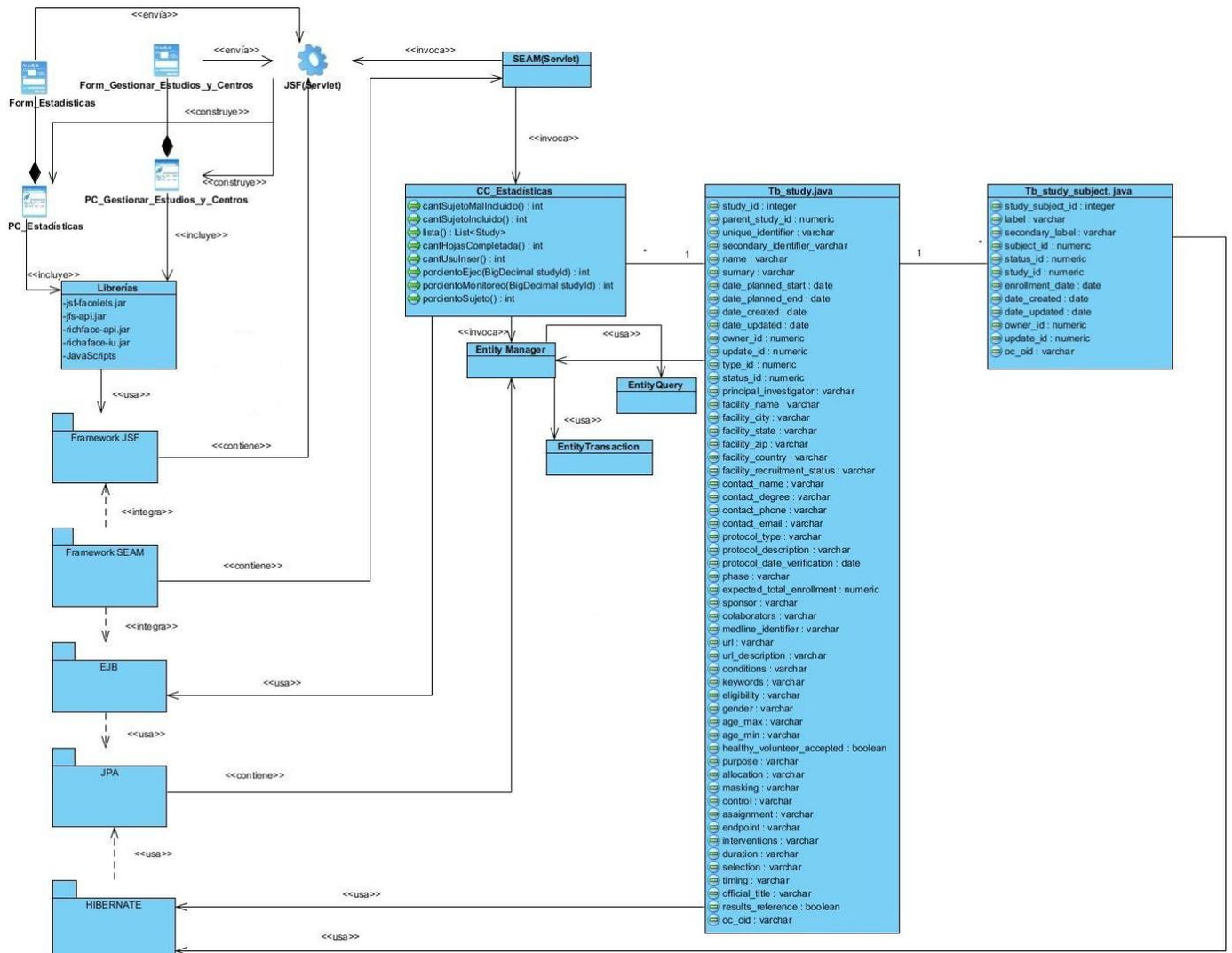


Fig. 28. Ver cantidad de sujetos por estado de monitoreo

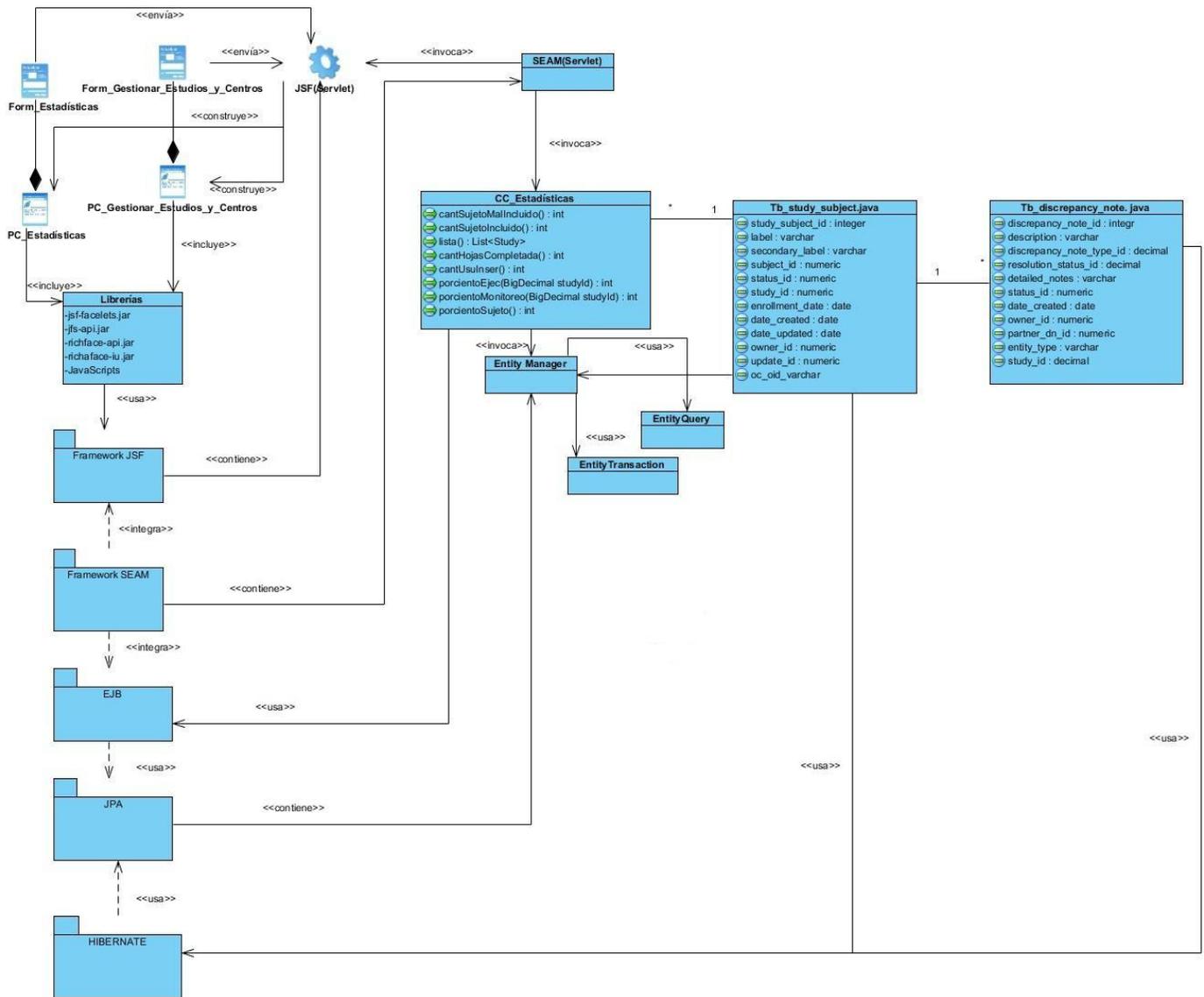


Fig. 29. Ver cantidad de NM por estado de sujeto

Anexo 3: Descripción de clases del diseño.

Nombre: Estadísticas_general.java	
Tipo de clase: Controladora	
Atributo	Tipo
No Existen	No Existen
Funcionalidades	
Nombre:	int cantidadHojasCrdCompletada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD completadas de un centro.
Nombre:	int cantidadMSMonitIniciado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo iniciado de un centro.
Nombre:	int listaDeHojas(long studyId)
Descripción:	Devuelve una lista de hojas CRD dado un id de un estudio o centro.
Nombre:	int cantidadHojasCrdFirmada(long studyId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD firmadas de un centro.
Nombre:	int cantidadHojasCrdFirmadaEstudio(long studyId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD firmadas de un estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdNoIniciada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD no iniciadas de un centro.
Nombre:	int cantidadHojasCrdNoIniciadaEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD no iniciadas de un estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdIniciada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD iniciadas de un centro.

Nombre:	int cantidadHojasCrdIniciadaEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD iniciadas de un estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitCompletado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo completado de un centro.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitCompletadoEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo completado de un estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdAtrasada(long studyId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD atrasadas de un centro.
Nombre:	int cantidadHojasCrdAtrasadaEstudio(long studyId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD atrasadas de un estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitIniciado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo iniciado de un Estudio.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitIniciado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo iniciado de un estudio.
Nombre:	int cantidadMSCompletado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS completado de un centro
Nombre:	int cantidadMSCompletadoEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS completado de un estudio.
Nombre:	List<StudyEvent> listaMseg(long studyId)
Descripción:	Devuelve una lista de MS dado el id de un estudio o centro.
Nombre:	int cantidadMSFirmado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS firmados de un centro.

Nombre:	int cantidadMSFirmadoEstudio(long studyId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS firmados de un estudio.
Nombre:	int cantidadMSNoIniciada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS no iniciados de un centro.
Nombre:	int cantidadMSNoIniciadaEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS no iniciados de un estudio.
Nombre:	int cantidadMSIniciada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS iniciados de un centro.
Nombre:	int cantidadMSIniciadaestudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS iniciados de un estudio.
Nombre:	Int cantidadMSMonitCompletado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado de un centro.
Nombre:	Int cantidadMSMonitCompletadoEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado de un estudio.
Nombre:	int cantidadMSAtrasada(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS atrasados de un centro.
Nombre:	int cantidadMSAtrasadaEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS atrasados de un estudio.
Nombre:	int cantidadMSMonitIniciado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo iniciado de un centro.
Nombre:	int cantidadMSMonitIniciadoEstudio(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo iniciado de un estudio.

Tabla 30. Descripción de la clase Estadísticas_general.java

Nombre: Estadísticas_sujeto.java	
Tipo de clase: Controladora	
Atributo	Tipo
No Existen	No Existen
Funcionalidades	
Nombre:	int cantidadHojasCrdCompletada_Sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD por estado de sujeto.
Nombre:	List<EventCrf> listaHojasCrd_sujeto(long studySubjectId)
Descripción:	Devuelve una lista de hojas CRD dado el identificador de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdFirmada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD firmadas de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdNoIniciada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD no iniciadas de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdIniciada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD iniciadas de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitCompletado_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo completado de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdAtrasada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD atrasadas de un sujeto.
Nombre:	int cantidadHojasCrdMonitIniciado_sujeto(long subjectId)

Descripción:	Devuelve la cantidad de hojas CRD con monitoreo iniciado de un sujeto.
Nombre:	List<StudyEvent> listaMs_sujeto(long studySubjectId)
Descripción:	Devuelve una lista de MS dado el identificador de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSCompletada_Sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS completados de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSFirmada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS firmados de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSNoIniciada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS no iniciados de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSIniciada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS iniciados de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSMonitCompletado_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado de un sujeto.
Nombre:	int cantidadMSAtrasada_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS atrasados de un sujeto.
Nombre:	static String mayorFecha(String fechaactual,String fechafin)
Descripción:	Devuelve la mayor de dos fechas dadas.
Nombre:	int cantidadMSMonitIniciado_sujeto(long subjectId)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo iniciado de un sujeto.

Tabla 31. Descripción de la clase Estadísticas_sujeto.java

Nombre: Generales.java	
Tipo de clase: Controladora	
Atributo	Tipo
No Existen	No Existen
Funcionalidades	
Nombre:	List<StudyEvent> listadoMS(long studyId)
Descripción:	Devuelve una lista de MS dado el identificador de un estudio.
Nombre:	int cantMSestado_enTiempo(long studyId2)
Descripción:	Devuelve una lista de MS en tiempo.
Nombre:	int cantMSestado_atrasado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve una lista de MS atrasados.
Nombre:	int total_recogido(long studyid)
Descripción:	Devuelve el total de MS recogidos.
Nombre:	int total_enTiempo(long studyid)
Descripción:	Devuelve el total de MS en tiempo.
Nombre:	int total1(long studyId)
Descripción:	Devuelve el total de MS recogidos, en tiempo y atrasados.
Nombre:	double porciento_recogido(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS recogidos.
Nombre:	double porciento_enTiempo(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS en tiempo.

Nombre:	double porciento_atrasado(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS atrasados.
Nombre:	int cantMSMoniCompl_completado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado.
Nombre:	int cantMSMoniCompl_enTiempo(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado en tiempo.
Nombre:	int cantMSMoniCompl_Atrasado(long studyId2)
Descripción:	Devuelve la cantidad de MS con monitoreo completado atrasado.
Nombre:	int totalMS_Monit_completado(long studyId)
Descripción:	Devuelve el total de MS completado, en tiempo y atrasado.
Nombre:	double porcientoMonitCompl_completado(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS con monitoreo completado.
Nombre:	double porcientoMonitCompl_enTiempo(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS con monitoreo completado en tiempo.
Nombre:	double porcientoMonitCompl_Atrasado(long studyId)
Descripción:	Devuelve el porciento de MS con monitoreo completado atrasado.

Tabla 32. Descripción de la clase Generales.java

Nombre: Generales1.java	
Tipo de clase: Controladora	
Atributo	Tipo
No Existen	No Existen

Funcionalidades	
Nombre:	List<String> listadediasMS(StudyEventDefinition ms)
Descripción:	Devuelve la lista de días de un MS dado.
Nombre:	int cantPacientes_Atrasados(Study centro, StudyEvent ms)
Descripción:	Devuelve la cantidad de pacientes atrasados.
Nombre:	String estado_PacienteMs(StudySubject sujeto, StudyEvent ms)
Descripción:	Devuelve el estado de un paciente dado el paciente y un MS.
Nombre:	List<StudySubject> lista_sujetos(long studyId)
Descripción:	Devuelve una lista de sujetos dado el identificador de un estudio.

Tabla 33. Descripción de la clase Generales1.java

Nombre: Study.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
studyId	long
study	study
status	status
uniqueIdentifier	string
secondaryIdentifier	string
name	string
summary	string
datePlannedStart	date

datePlannedEnd	date
dateCreated	date
dateUpdated	date
typeId	long
principalInvestigator	string
facilityName	string
facilityCity	string
facilityState	string
facilityZip	string
facilityCountry	string
facilityRecruitmentStatus	string
facilityContactName	string
facilityContactDegree	string
facilityContactPhone	string
facilityContactEmail	string
protocolType	string
protocolDescription	string
protocolDateVerification	date
phase	string
expectedTotalEnrollment	big decimal
sponsor	string
collaborators	string

medlineIdentifier	string
url	string
urlDescription	string
conditions	string
keywords	string
eligibility	string
gender	string
ageMax	string
ageMin	string
healthyVolunteerAccepted	boolean
purpose	string
allocation	string
masking	string
control	string
assignment	string
endpoint	string
interventions	string
duration	string
selection	string
timing	string
officialTitle	string
resultsReference	boolean

ocOid	string
lp	string
ipRango	string
secondaryStatus	big decimal
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 34. Descripción de la clase Study.java

Nombre: Subject.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
subject_id	long
subjectByMotherId	subject
status	status
subjectByFatherId	subject
dateOfBirth	date
gender	character
uniqueIdentifier	string
dateCreated	date
dateUpdated	date
dobCollected	boolean

Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 35. Descripción de la clase Subject.java

Nombre: StudyEvent.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
studyEventId	int
studyEventDefinition	studyEventDefinition
studySubject	studySubject
statusBySubjectEventStatusId	status
statusByStatusId	status
location	string
sampleOrdinal	bigDecimal
dateStart	date
dateEnd	date
dateCreated	date
dateUpdated	date
startTimeFlag	boolean
endTimeFlag	boolean
Dia	int

Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 36. Descripción de la clase StudyEvent.java

Nombre: StudyEventDefinition.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
studyEventDefinitionId	long
cronograma	cronograma
study	study
status	status
name	string
description	string
repeating	boolean
type	string
category	string
dateCreated	date
dateUpdated	date
ordinal	bigDecimal
ocOid	string
Dia	string

tiempoLlenado	integer
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 37. Descripción de la clase StudyEventDefinition.java

Nombre: Crf.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
crfld	long
status	status
name	string
description	string
ownerId	bigDecimal
dateCreated	date
dateUpdated	date
updateId	bigDecimal
ocOid	string
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 38. Descripción de la clase Crf.java

Nombre: EventCrf.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
eventCrfId	int
studySubject	studySubject
studyEventId	bigDecimal
crfVersionId	bigDecimal
dateInterviewed	date
interviewerName	string
completionStatusId	bigDecimal
statusId	bigDecimal
annotations	string
dateCompleted	date
validatorId	bigDecimal
dateValidate	date
dateValidateCompleted	date
validatorAnnotations	string
validateString	string
ownerId	bigDecimal
dateCreated	date
dateUpdated	date

updateId	bigDecimal
electronicSignatureStatus	boolean
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 39. Descripción de la clase EventCrf.java

Nombre: EventDefinitionCrf.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
eventDefinitionCrfId	long
studyEventDefinition	studyEventDefinition
study	study
Crf	crf
requiredCrf	boolean
doubleEntry	boolean
requireAllTextFilled	boolean
decisionConditions	boolean
nullValue	string
defaultVersionId	bigDecimal
statusId	bigDecimal
ownerId	bigDecimal

dateCreated	date
dateUpdated	date
updateId	bigDecimal
ordinal	bigDecimal
electronicSignature	boolean
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 40. Descripción de la clase EventDefinitionCrf.java

Nombre: DiscrepancyNote.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
discrepancyNoteId	int
description	string
discrepancyNoteTypeId	bigDecimal
resolutionStatusId	bigDecimal
detailedNotes	string
dateCreated	date
ownerId	bigDecimal
parentDnId	bigDecimal
entityType	string

studyId	bigDecimal
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 41. Descripción de la clase DiscrepancyNote.java

Nombre: Item.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
itemId	long
name	string
description	string
units	string
phiStatus	boolean
itemDataTypeId	itemDataType
itemReferenceTypeId	bigDecimal
statusId	bigDecimal
ownerId	bigDecimal
dateCreated	date
dateUpdated	date
updateId	bigDecimal
ocOid	string

Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 42. Descripción de la clase Item.java

Nombre: ItemData.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
itemDataId	int
itemId	bigDecimal
eventCrId	bigDecimal
statusId	bigDecimal
value	string
dateCreated	date
dateUpdated	date
ownerId	bigDecimal
updateId	bigDecimal
ordinal	bigDecimal
disable	int
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 43. Descripción de la clase ItemData.java

Nombre: DnItemDataMap.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
id	DnItemDataMapId
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 44. Descripción de la claseDnItemDataMap.java

Nombre: ValCase.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
caseId	int
studyEventDefinition	studyEventDefinition
crfVersion	crfVersion
status	status
Ítem	item
conditions	string
derivation	string
validation	string

Day	int
generic	int
mensajes	string
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 45. Descripción de la clase ValCase.java

Nombre: Status.java	
Tipo de clase: Entidad	
Atributo	Tipo
statusId	long
name	string
description	string
Funcionalidades	
Nombre:	No Existen
Descripción:	No Existen

Tabla 46. Descripción de la clase Status.java

Nombre: VersioningMap.java	
Tipo de clase: Entidad	

Atributo		Tipo
id		versioningMapId
Funcionalidades		
Nombre:	No Existen	
Descripción:	No Existen	

Tabla 47. Descripción de la clase VersioningMap.java

Anexo 4: Descripción de las tablas de la base de datos.

Nombre: event_definition_crf		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
event_definition_crf_id	integer	Identificador de las hojas CRD de un MS en el cronograma general.
study_event_definition_id	bigint	Identificador del MS del cronograma general.
study_id	bigint	Identificador del estudio.
crfId	bigint	Identificador de la Hoja CRD.
required_crf	bit	Requiere de una hoja CRD. (Si o No)
double_entry	bit	Posee doble entrada de datos. (Si o No)
require_all_text_filled	bit	Requiere todos los campos llenos. (Si o No)
decision_conditions	bit	Tiene condiciones de decisión. (Si

		o No)
default_versionId	decimal	Versión de la hoja CRD.
status_id	decimal	Estado de la hoja CRD asociada al MS.
ownerId	bigDecimal	Identificador del sujeto o usuario activo.
date_created	date	Fecha de creación.
date_updated	date	Fecha de actualización.
update_id	bigDecimal	Identificador para cada vez que se modifique una hoja CRD asociada al MS.
ordinal	bigDecimal	Identificador que tiene una hoja CRD para un MS determinado.
electronic_signature	boolean	Necesita contraseña. (Si o No)

Tabla 48. Descripción de la tabla event_definition_crf

Nombre: study_event_definition		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
studyEventDefinitionId	bigint	Identificador del MS.
study_id	bigint	Identificador del estudio.
name	varchar	Nombre del MS.
description	varchar	Descripción del MS.

type	varchar	Tipo de MS.
owner_id	bigint	Identificador del usuario que insertó o modificó el MS.
status_id	bigint	Identificador del estado del MS.
date_created	date	Fecha de creación del MS.
date_updated	date	Fecha de actualización del MS.
update_id	bigint	Identificador para cada vez que se modifica un MS.
ordinal	decimal	Identificador de una hoja CRD para un MS determinado.
dia	varchar	Día en que se realizaran los MS.
cronograma_id	bigint	Identificador del cronograma del MS.

Tabla 49. Descripción de la tabla study_event_definition

Nombre: crf		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
crfld	bigint	Identificador de la hoja CRD.
status_id	bigint	Identificador del estado de la hoja CRD.
name	varchar	Nombre de la hoja CRD.
description	varchar	Descripción de la hoja CRD.

owner_id	decimal	Identificador del usuario que creó o modificó la hoja CRD.
date_Created	date	Fecha de creación de la hoja CRD.
date_Updated	date	Fecha de actualización de la hoja CRD.
update_id	decimal	Identificador para cada vez que se modifica la hoja CRD.

Tabla 50. Descripción de la tabla crf

Nombre: study_event		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
study_event_id	integer	Identificador del MS en conducción.
study_event_definition_id	bigint	Identificador del MS en diseño.
study_subject_id	bigint	Identificador del sujeto.
date_start	timestamp	Fecha planificada de comienzo para el MS.
date_end	timestamp	Fecha planificada de fin para el MS.
owner_id	bigint	Identificador del usuario que inserta o modifica el MS.
status_id	bigint	Identificador del estado del MS.
date_created	date	Fecha de creación del MS.
date_updated	date	Fecha de actualización del MS.

update_id	bigint	Identificador para cada vez que se actualiza el MS.
subject_event_status_id	bigint	Identificador del estado del sujeto en el MS.

Tabla 51. Descripción de la tabla study_event

Nombre: status		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
status_id	bigint	Identificador del estado.
name	varchar	Nombre del estado.
description	varchar	Descripción del estado.

Tabla 52. Descripción de la tabla status

Nombre: event_crf		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
event_crf_id	bigint	Identificador del MS.
study_event_id	decimal	Identificador del MS en conducción.
crf_version_id	decimal	Identificador de la versión del MS.
date_interviewed	date	Fecha de entrevista para el MS.
interviewer_name	varchar	Nombre del entrevistador del MS.
status_id	decimal	Identificador del estado del MS.

annotations	varchar	Especificaciones sobre el MS.
date_completed	timestamp	Fecha de completamiento del MS.
owner_id	decimal	Identificador del usuario que inserta o modifica el MS.
date_created	date	Fecha de creación del MS.
study_subject_id	bigint	Identificador de un sujeto en el estudio.
date_updated	date	Fecha de actualización del MS.
update_id	decimal	Identificador para cada vez que se actualiza el MS.
electronic_signature_status	bit	Tiene contraseña. (Si o No)

Tabla 53. Descripción de la tabla event_crf

Nombre: subject		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
subject_id	bigint	Identificador del sujeto.
father_id	bigint	Identificador del padre del sujeto.
mother_id	bigint	Identificador de la madre del sujeto.
status_id	bigint	Identificador del estado del sujeto.
date_of_birth	date	Fecha de nacimiento del sujeto.
gender	char	Género del sujeto.

Tabla 54. Descripción de la tabla subject

Nombre: val_case		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
case_id	int	Identificador del caso de validación o derivación.
study_event_id	bigint	Identificador del MS.
conditions	clob	Condiciones.
derivations	clob	Derivaciones.
validations	clob	Validaciones.

Tabla 55. Descripción de la tabla val_case

Nombre: item		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
name	varchar	Nombre de la variable.
description	varchar	Descripción de la variable.
item_data_type_id	bigint	Identificador del tipo de variable.
status_id	decimal	Identificador del estado de la variable.
owner_id	decimal	Identificador del usuario que crea o modifica al variable

date_created	date	Fecha de creación de la variable.
date_updated	date	Fecha de actualización de la variable.
update_id	decimal	Identificador para cada vez que se actualiza la variable.

Tabla 56. Descripción de la tabla item

Nombre: dn_item_data_map		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
item_data_id	decimal	Identificador de la variable.
discrepancy_note_id	decimal	Identificador de la NM.
column_name	varchar	Nombre del campo.

Tabla 57. Descripción de la tabla dn_item_data_map

Nombre: ítem_data		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
item_id	decimal	Identificador de la variable.
event_crf_id	decimal	Identificador del MS.
status_id	decimal	Identificador del estado de la variable.
value	varchar	Valor de la variable.

date_created	date	Fecha de creación de la variable.
date_updated	date	Fecha de actualización de la variable.
owner_id	decimal	Identificador del usuario que crea o actualiza la variable.
update_id	decimal	Identificador para cada vez que se actualiza la variable.
ordinal	decimal	Identificador de la hoja CRD de la variable.

Tabla 58. Descripción de la tabla item_data

Nombre: versioning_map		
Descripción:		
Atributo	Tipo	Descripción
crf_version_id	decimal	Identificador de la versión del MS.
item_id	decimal	Identificador de la variable.

Tabla 59. Descripción de la tabla versioning_map

Anexo 5: Glosario de términos.

Caso de Uso: Secuencias de acciones que el sistema puede llevar a cabo interactuando con sus actores, incluyendo alternativas dentro de las secuencias.

Requisito: Una condición o capacidad necesitada por el usuario para resolver un problema o lograr un objetivo. Una condición o capacidad que debe poseer un producto o componente de producto para satisfacer un contrato, estándar, especificación, u otros documentos obligatorios formales.

Estudio: Representa el estudio realizado sobre pacientes sometidos a investigación clínica, donde se recogen los datos generales del ensayo clínico. Algunas de las informaciones que se recogen en esta clase son: nombre del estudio, estado en que se encuentra, fecha de creación, descripciones, entre otros datos.

Usuario: Persona que por medio de un ordenador puede acceder a los recursos y servicios que ofrece el sistema, de acuerdo con los privilegios, permisos y roles asignados. Algunas de los datos que puede tener esta entidad son: Nombres y apellidos, correo electrónico teléfono, afiliación institucional, fecha de creación y estudio al cual está asociado. Es la persona que se encarga de la gestión de centros y estudios en la aplicación.

Centro: Institución donde se realizan los ensayos clínicos. Algunas de los datos que puede tener esta entidad son: Nombre del centro, País del centro, Ciudad / Municipio del centro, entre otros.

Cronograma: Representa la planificación de un conjunto de Momentos de Seguimiento a los cuales estarán asociados uno o un conjunto de Hojas CRD, el cual será aplicado a un cierto número de sujetos. Los datos que se recogen en esta clase son: la fecha en que se iniciará el estudio, la fecha de fin, entre otros.

MS: Momento de seguimiento. Describe un tipo de seguimiento que sucede durante la realización del estudio, estos pueden ser programados o no programados.

MS Programado: Describe aquel MS que se espera que suceda para cada sujeto, como parte del progreso normal del estudio.

MS no Programado: Describe un MS que no se espera que suceda, pero que puede suceder si las circunstancias lo requieren.

Reglas: Conjunto de normas que se establecen para que ciertos datos sean válidos.

Variables: Son los campos que se encuentran en el formulario.

Datos: Es la información que se recoge en los campos.

Hojas CRD: Hoja del cuaderno de recogida de datos. Describe cómo se recoge toda la información relacionada a un sujeto con un determinado estudio. Esta recoge varios datos como el nombre del CRD, la fecha de inicio, descripción, entre otros.