

UNIVERSIDAD DE LAS CIENCIAS INFORMÁTICAS

FACULTAD # 6



Título: *Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en el proceso de desarrollo de software de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos.*


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

Autores: Yulainne Alonso Hernández
Arianhna Savigne Ochoa

Tutores: Ing. Landy González Enríquez
Ing. Eriislán Martínez Jera

Cotutora: Ing. Heydi Menéndez Ávalos

Ciudad de La Habana, junio de 2010
“Año 52 de la Revolución”



No hay más que asomarse a las puertas de la tecnología y la ciencia contemporáneas para preguntarnos si es posible vivir y conocer ese mundo del futuro sin un enorme caudal de preparación y conocimientos.

Fidel Castro.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos ser autores de la presente tesis y reconocemos a la Universidad de las Ciencias Informáticas los derechos patrimoniales de la misma, con carácter exclusivo.

Para que así conste firmo la presente a los ____ días del mes de _____ del año _____.

Autores:

Yulainne Alonso Hernández

Firma del Autor

Arianhna Savigne Ochoa

Firma del Autor

Tutores:

Ing. Eislán Martínez Jera

Firma del Tutor

Ing. Landy González Enríquez

Firma del Tutor

Cotutora:

Ing. Heydi Menéndez Ávalos

Firma de la Cotutora

DATOS DE CONTACTO

Ing. Eislán Martínez Jera

Correo electrónico: ejera@uci.cu

Universidad de las Ciencias Informáticas, Ciudad de La Habana, Cuba

Ing. Landy González Enríquez

Correo electrónico: lenriquez@uci.cu

Universidad de las Ciencias Informáticas, Ciudad de La Habana, Cuba

Ing. Heydi Menéndez Ávalos

Correo electrónico: hmenendez@uci.cu

Universidad de las Ciencias Informáticas, Ciudad de La Habana, Cuba

Agradecimientos

Yulainne Alonso Hernández

A Dios, a la Revolución y a Fidel, por darme la oportunidad de estudiar y graduarme en este proyecto que es la Universidad de las Ciencias Informáticas.

A mis padres, en especial a mi mamá por su amor, esfuerzo y lucha constante, por ser mi motor de impulso en todo momento.

A mi hermana, por su ayuda incondicional, por guiarme siempre, por ser mi mejor amiga y darme siempre el consejo adecuado.

A mis profesores, por compartir sus conocimientos en aras de que fuera una mejor profesional, siempre recordaré su ejemplo.

A mis tutores Landy y Erilán, por estar para mí siempre que les necesité, por impulsarme hacia el camino correcto y alentarme cuando se tornaban difíciles los momentos.

A Arianhna, mi compañera de tesis, por ser preocupada y estar siempre a mi lado, gracias también por tu amistad.

A todos mis amigos, tanto los que están lejos como los que están aquí, a los viejos y los nuevos, gracias por apoyarme, por dejarme esos recuerdos y ratos inolvidables que recordaré siempre, a los que pronto dejaré de ver sin saber hasta cuando, siempre los llevaré presente, disculpen si no los menciono a todos, a tí Ene por ser más que una amiga en estos años, gracias también a todos aquellos que un día me preguntaron:

“¿y la tesis como va?”.

A mi novio, por su apoyo, comprensión, dedicación y tener siempre palabras para alegrarme el día, por muy difícil que fuera.

A mi suegro por sus consejos, por brindarme su ayuda y atención en esta última etapa. .

En fin a todas aquellas personas que de una forma u otra me ayudaron a cumplir uno de mis más grandes sueños.

A todos, muchas gracias...

Arianhna Savigne Ochoa

Quiero agradecer en primer lugar a toda mi familia por darme su apoyo incondicional durante todo el transcurso de mi carrera, a mis padres Eduardo Savigne Tamayo y Olga Lidia Ochoa Pupo por haberme ayudado a superar los obstáculos no solo durante mi carrera sino también durante mi vida, a mi tía querida Idalmis Ochoa Pupo un agradecimiento muy pero muy especial que siempre he estado en su corazoncito y sería bueno que supiera que ella también forma gran parte de mí, a mis abuelos, a mi hermano, mis primos, a mi tío Felipe por su enorme preocupación, a mi novio Yosniel por ayudarme y comprenderme durante estos cinco años, a mi madrina Gislen y su mamá Cristina, a Siebel e Iván que con su cariño y apoyo contribuyeron en mi formación profesional y como persona, a mis amigos de toda la vida en especial a Monica Lugo Osorio que siempre nos mantuvimos juntas y superando dificultades que se presentan en la vida, a Heidy, Yarima y Paneque por darme todo su apoyo durante mi carrera, a mis tutores y sobre todo a mi compañera de tesis Yulainne Alonso Hernández por brindarme soporte y ayuda incondicional. Agradecimiento muy especial a la revolución, al comandante Fidel Castro, a la dirección histórica del país por darme la oportunidad de estudiar y graduarme en la UCI. A todos los que de una manera u otra, directa o indirecta, influyeron en la realización de este trabajo de diploma y me ayudaron durante todo este tiempo. A todos muchas gracias.

Dedicatoria

Yulainne Alonso Hernández

A mi mamá, por ser mi razón de vivir, la persona más importante en mi vida y mi inspiración para seguir adelante.

A mi hermana, por su amor, sus consejos, por apoyarme y ayudarme siempre y estar ahí en todo momento que la necesité, por ser única y maravillosa.

Sé que hoy no solo cumplo uno de mis sueños, sino también uno de los de ustedes, gracias por estar siempre conmigo, por confiar en mí, por ser la mejor madre y hermana del mundo, por educarme, por guiarme por el buen camino y hacer de mí la persona que soy hoy, gracias por todo, las amo con todas las fuerzas de mi corazón...

A toda mi familia en general por preocuparse por mis estudios.

A todos mis amigos que siempre estuvieron para ayudarme.

A mi novio por su amor, ternura y apoyo en este tiempo tan difícil y lleno de tensión, por estar a mi lado y hacer de esta etapa una de las más felices de mi vida.

Ariahna Savigne Ochoa

A mi padre, por ser mi fuente inagotable de inspiración, el mejor de los consejeros y un amigo inigualable, por su amor sin comparación ni fronteras, por abrirme el camino a lo que hoy soy, por guiar cada uno de mis pasos a lo largo de los años y por confiar en mí.

A mi madre, por ser la luz que ilumina mi mundo y mi tesoro más preciado, por su infinita ternura, sensibilidad y corazón de oro, por su entrega sin medidas ni descanso, por creer ciegamente en mí y regalarme la felicidad de vivir.

A mi tía Idalmis, por su inmenso cariño y bondad sin igual, por motivarme al esfuerzo continuo y a llegar siempre lejos, por ser la persona maravillosa que es.

A mi tío Felipe, por amarme y creer en mí en cada momento.

A Yosniel, por los años de paciencia y amor a mi lado, por marcar mi vida y darle sentido a esta etapa inolvidable.

A todos mis seres queridos, los que están lejos y cerca, sencillamente por estar siempre ahí.

Resumen

Los Centros de Investigación Científica a nivel mundial se dedican al estudio y realización de ensayos clínicos, con el fin de obtener productos para el tratamiento, prevención o cura de enfermedades y de esta manera asegurar que los medicamentos cumplan con los requisitos para ser consumidos y no correr el riesgo de provocar reacciones adversas. Para facilitar la gestión de la información de estos ensayos se ha estado trabajando en la creación de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos, con el objetivo de procurar la seguridad, manejabilidad, accesibilidad e integridad de la información concerniente a los ensayos. Para lograr este objetivo los sistemas deben cumplir con normas de Buenas Prácticas Clínicas establecidas por las Agencias Reguladoras, instituciones internacionales encargadas de normalizarlas. De ahí se concluye con la propuesta de un procedimiento que garantice el cumplimiento de las BPC en el desarrollo de software de los SIMDEC. Éstas normas se verifican y evalúan en el sistema alasClínicas empleando el procedimiento propuesto.

Palabras claves: Agencias Reguladoras (AR), alasClínicas, Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Ensayos Clínicos.

Índice

Agradecimientos	I
Dedicatoria.....	III
Resumen.....	V
Introducción	1
CAPÍTULO 1: Fundamentación Teórica	5
1.1 Introducción	5
1.2 Sistema de Gestión para la Salud.....	5
1.2.1 Sistemas de Gestión de Datos de Ensayos Clínicos	5
1.3 Agencias Reguladoras.....	7
1.3.1 Agencias Reguladoras internacionales y nacionales.....	7
1.4 Buenas Prácticas Clínicas.....	9
1.5 Metodología de desarrollo de software.....	20
1.6 Conclusiones	22
CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC.	23
2.1 Introducción	23
2.2 Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC.....	23
2.3 Conclusiones.....	34
CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: alasClínicas empleando el procedimiento propuesto. 35	
3.1 Introducción	35
3.2 Recursos para la evaluación del SIMDEC: alasClínicas.....	35
3.3 Evaluación del SIMDEC: alasClínicas.....	35
3.4 Resultado de la evaluación del SIMDEC: alasClínicas	46
3.5 Conclusiones	47
Conclusiones	48

Recomendaciones	49
Referencias Bibliográficas	50
Bibliografía	52
Glosario de Términos	55

Introducción

Desde hace muchos años la especie humana ha sido amenazada por diversas enfermedades, algunas de ellas mortales. Con el objetivo de combatirlas, científicos del mundo se han dado a la tarea, desde tiempos remotos, de crear productos químicos y convertirlos en medicamentos para tratamientos a seres humanos. Para esto se basan en la realización de ensayos clínicos, que no son más que un estudio sistemático que prueba el funcionamiento de los nuevos enfoques clínicos con un protocolo de investigación estrictamente controlado y que tiene como objetivo detectar, verificar e identificar las reacciones adversas del producto con el fin de descubrir su eficacia y seguridad, además de prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. [1]

Los ensayos clínicos tienen una gran importancia en la actualidad, al poseer un nivel de evidencia alto, para demostrar que el procedimiento médico que se realiza, es el más adecuado con los conocimientos científicos que existen en ese momento. Además, es la vía segura para que medicamentos destinados a combatir diversas enfermedades sean entregados al mercado sin correr el riesgo de que no cumplan con las normas requeridas para ser consumidos por las personas.

En Cuba, en el estudio y realización de los ensayos clínicos se destaca el Centro de Inmunología Molecular (CIM), inaugurado el 5 de diciembre de 1994, perteneciente al Polo Científico del Oeste de La Habana. Tiene como principal misión obtener y producir nuevos bio-fármacos destinados al tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles e introducirlos en la salud pública cubana para prolongar la expectativa de vida de los pacientes. Además, pretende hacer la actividad científica y productiva económicamente sostenible y realizar aportes importantes a la economía del país. [2]

Durante el proceso de conducción de los ensayos clínicos se obtiene una gran cantidad de información muy importante para ser utilizada en futuras investigaciones, la cual debe ser gestionada por un Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos (SIMDEC) por exigencia de las Agencias Reguladoras (AR), para procurar la seguridad, manejabilidad, legibilidad, accesibilidad y durabilidad de esta información. También para poder obtener conclusiones válidas es necesario que los datos sean altamente fiables y válidos. Para ello es necesario disminuir al máximo posible los errores en la entrada de los datos en la base de datos para su posterior análisis estadístico. Para garantizar estos aspectos los sistemas deben

cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las que constituyen un estándar internacional ético y de calidad científica establecidas por estas agencias.

Las BPC son de suma importancia pues de no obtenerse un eficiente cumplimiento de las mismas en los SIMDEC, existiría libre acceso a la información, las personas no tendrían la suficiente preparación para su uso y en casos de fallas se perderían todos los datos almacenados así como el control de los últimos cambios realizados. Además, los productos no contarían con la calidad requerida ni podrían ser comercializados para el bienestar y el beneficio de la población, provocando malgasto de esfuerzos humanos y recursos materiales lo que implicaría gran pérdida de capital.

Dada la carencia de SIMDEC, el proyecto Ensayos Clínicos que pertenece al Departamento de Sistemas Especializados del Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI), está desarrollando el SIMDEC: alasClínicas para almacenar y gestionar toda la información de los ensayos clínicos desarrollados por el CIM. El sistema debe cumplir con las BPC para que pueda ser avalado por las AR, pues de no ser así, no podría utilizarse en los centros del Polo Científico de nuestro país.

De todo lo señalado anteriormente se deriva la situación problémica, consistente en: como resultado de la emisión constante de un caudal significativo de información procedente de los ensayos clínicos aplicados a la producción de medicamentos, tanto para consumo humano, como animal, diseminados en las instituciones por todo el país; donde esta información está expuesta a los errores humanos, de seguridad, en su captación, registro, compilación y análisis, implica, dado los avances de la ciencia y la técnica, la informatización de este proceso, mediante el desarrollo de SIMDEC, no existiendo garantía en el uso y aplicación de las BPC establecidas por las AR que deben cumplir estos sistemas.

La situación anteriormente descrita da lugar a la expresión del **problema científico**:

¿Cómo garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos, de manera que puedan ser utilizados en los centros del Polo Científico de nuestro país?

El **objeto de estudio** está basado en las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por las Agencias Reguladoras, enmarcado en el **campo de acción**: Las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por las Agencias Reguladoras en los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos.

El **Objetivo General** del trabajo investigativo está encaminado a:

Definir un procedimiento para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en el proceso de desarrollo de software de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos.

Como **objetivos específicos** a desarrollar en cumplimiento de lo anteriormente expresado, se hace necesario:

- Seleccionar las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por las Agencias Reguladoras que deben cumplir los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos.
- Elaborar el procedimiento para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de los SIMDEC.
- Evaluar el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas, empleando el procedimiento propuesto.

Para dar cumplimiento a los objetivos anteriores se propusieron las siguientes **tareas**:

- Estudio de los reglamentos vigentes en las Agencias Reguladoras nacionales e internacionales que rigen el proceso de conducción de los ensayos clínicos.
- Estudio de las Buenas Prácticas Clínicas normalizadas por las Agencias Reguladoras para que un software sea avalado para su utilización en la gestión de ensayos clínicos.
- Redacción del procedimiento para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en el proceso de desarrollo de un software.
- Análisis del software alasClínicas como un Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos que debe cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas establecidas.
- Evaluación del software Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas.

El presente trabajo está estructurado por los siguientes capítulos:

Capítulo 1: Enfocado al análisis teórico y los conceptos fundamentales que ayudan a la comprensión del tema tratado en la investigación. Se analizan las AR más importantes nacional e internacional que

manejan el proceso de conducción de los ensayos clínicos y las BPC establecidas para los sistemas computarizados.

Capítulo 2: Se muestra y explica un procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC.

Capítulo 3: Se especifica la herramienta y los artefactos necesarios para la evaluación del SIMDEC: alasClínicas, empleando el procedimiento propuesto para verificar si cumple o no con las BPC.

CAPÍTULO 1: Fundamentación Teórica

1.1 Introducción

En este capítulo se tratan los sistemas de gestión de información como un instrumento conveniente y eficiente para el proceso de informatización en el sector de la salud. Se analizan las Agencias Reguladoras (AR) más importante nacional e internacional que manejan el proceso de conducción de los ensayos clínicos, conociendo así las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los sistemas computarizados que plantean procurar la seguridad, manejabilidad, accesibilidad e integridad de toda la información. Además, se trata una breve reseña de la metodología de desarrollo de estos sistemas.

1.2 Sistema de Gestión para la Salud

Los sistemas de gestión son una estructura probada para la gestión y mejora continua de las políticas, los procedimientos y procesos de la organización, tienen gran importancia en el sector de la salud, ya que ofrecen muchas oportunidades y constituyen un marco para solucionar problemas de forma innovadora, empleando tecnologías para atender las necesidades básicas. [3]

Existen numerosos sistemas que permiten obtener grandes muestras con reducidos costos a través de una rápida interacción, proporcionan la adquisición de datos importantes de los ensayos clínicos para futuras investigaciones y facilitan el acceso a los servicios de salud en zonas más remotas. La utilización de estos incrementará la efectividad y eficiencia de los procesos relacionados con este sector, donde el paciente constituye el principal beneficiado.

Es importante señalar que en los sistemas de gestión para la salud, los datos capturados tengan la calidad y eficacia suficientes para que sean protegidos los derechos y seguridad de los pacientes. Por lo que se hace indispensable que estos sistemas cumplan con normas trazadas para evitar errores y ganar confianza.

1.2.1 Sistemas de Gestión de Datos de Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban el funcionamiento de los nuevos enfoques clínicos en las personas. Cada estudio intenta encontrar mejores formas de prevenir, explorar,

diagnosticar o tratar una enfermedad. También pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible.

En cada ensayo clínico los sistemas de gestión de datos tienen un papel fundamental ya que manejan gran cantidad de información que se utilizan para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

Los sistemas de gestión de datos de ensayos clínicos son utilizados por la biotecnología y la industria farmacéutica, los que requieren de alta confiabilidad al manipular datos de las personas que padecen de una determinada enfermedad, por lo que debe ser extremadamente eficaz y confiable para los usuarios.

Estos brindan diferentes ventajas para la gestión de los ensayos clínicos, entre las que se pueden enumerar:

- ❖ Elimina la entrada doble de los datos. Los datos son introducidos directamente por quienes los recogen.
- ❖ Permite una regularización mayor e inmediata de los datos recogidos. Por ejemplo el sistema chequea inmediatamente que no se introduzcan valores fuera de rango, en unidades erradas o que se deje de llenar cierta información.
- ❖ Permite un acceso inmediato y actualizado del estado de desarrollo del ensayo clínico.
- ❖ Permite una optimización del proceso de monitoreo. Se plantea que es posible reducir el número de visitas requeridas a los sitios de inclusión, así como disminuir el tiempo requerido en las mismas.
- ❖ Facilita el flujo de información entre las entidades que conducen el ensayo.
- ❖ Reduce el tiempo real de conducción del ensayo clínico, acelerando de ese modo el desarrollo del producto estudiado.
- ❖ Reduce los costos de conducción de los ensayos clínicos.
- ❖ Permite un mayor análisis de la información recogida en el ensayo clínico.

Con el objetivo de minimizar que medicamentos ineficaces o peligrosos sean ampliamente aceptados, consumidos y afecten el bienestar de las personas, es necesario que todos estos sistemas cumplan con las normas exigidas por las AR a nivel mundial.

1.3 Agencias Regulatoras

Las AR son las autoridades apropiadas para la revisión, aceptación y autorización de los ensayos clínicos, también realizan inspecciones e indican la aprobación para comercializar o investigar un medicamento y asegurar que los mismos tengan calidad, seguridad y eficacia, así como que sean producidos y distribuidos de manera tal que aseguren su calidad hasta el paciente. [4]

Las AR tienen como funciones principales:

- ❖ Hacer una revisión antes de que salgan al mercado nuevos medicamentos humanos y productos biológicos, aparatos médicos, alimentos, fórmulas para niños y fármacos animales, para determinar si los productos son seguros y efectivos.
- ❖ Establecer y hacer cumplir estándares y otros requisitos reguladores.
- ❖ Implementar medidas para la supervisión continua de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados de uso humano o animal, para asegurar que los beneficios superen a los riesgos.
- ❖ Asegurar la mejora continua de los procesos y procedimientos con las normas de calidad reconocidas.
- ❖ Promover el bienestar, la motivación y desarrollo profesional permanente de todos los miembros de la agencia.

Estas funciones contribuyen a elevar la competencia y el desempeño de los recursos humanos en las diferentes áreas donde se realizan los ensayos clínicos.

Para gestionar la información de los ensayos clínicos se desarrollan sistemas informáticos que deben cumplir con normas trazadas por las agencias, con el fin de que sean acreditados por estas y puedan utilizarse en distintos países con la finalidad de mejorar el sector de la salud.

1.3.1 Agencias Regulatoras internacionales y nacionales

En el mundo existen varias agencias para la conducción de los ensayos clínicos, una de ellas es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por sus siglas en inglés, perteneciente a la Unión Europea. Tiene su sede en Londres y funciona como una red que aglutina los recursos científicos de los 25 estados

miembros de la Unión Europea y de más de 40 autoridades nacionales competentes. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario en toda la Unión Europea. Además, es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos. [5]

Otra agencia muy significativa es la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), por su sigla en inglés, que es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, equipos médicos (humanos y animales) y productos biológicos. Consta de una oficina de BPC que depende del director. El objetivo fundamental de esta agencia es regular la multitud de productos medicinales para asegurar la seguridad de los consumidores y la efectividad de las drogas comercializadas. Muchas naciones extranjeras solicitan y reciben su ayuda para mejorar y controlar la seguridad de sus productos, por lo que influye directamente en las vidas de casi todos los habitantes del mundo.

Cuba también cuenta con este tipo de instituciones como son el centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

El CECMED es la Autoridad Reguladora de Medicamentos en Cuba (ARM) y se creó el 21 de abril de 1989, mediante la Resolución Ministerial No. 173, a partir del proyecto de desarrollo emprendido por la Dirección de Normalización, Metrología y Control de Calidad del Viceministerio de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). El objetivo perseguido con la fundación de esta institución fue centralizar las acciones de control sobre medicamentos y medios de diagnóstico. [6]

Cuba posee una cobertura sanitaria que contempla gran parte de la población y con una considerable producción nacional de medicamentos y diagnosticadores, la que satisface más del 85 % de las necesidades de su Sistema Nacional de Salud (SNS), alcanzando logros con favorables resultados en el desarrollo de medicamentos haciendo uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC).

El CENCEC, encargado por el Ministerio de Salud Pública con la creación y el mantenimiento del Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), es un Centro de Investigación por Contrato (CRO) creado

en el año 1991, con el objetivo de garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y comercialización de productos médicos - farmacéuticos o biotecnológicos, así como equipos médicos en Cuba y otros países interesados. Además de realizar evaluaciones terapéuticas para solucionar los problemas de salud de la población. Posee una amplia red de coordinación de ensayos clínicos distribuida en todo el territorio nacional. Brinda asesoría en todas las fases del desarrollo clínico de productos farmacéuticos, biotecnológicos y equipos médicos. Garantiza rigor científico, ético y metodológico acorde a los estándares internacionales. [7]

Todos los resultados que se obtengan de las investigaciones clínicas de productos médicos cubanos y extranjeros para ser avalados deben estar acorde con un riguroso cumplimiento de las BPC planteadas por estas agencias.

1.4 Buenas Prácticas Clínicas

La práctica no es suficiente, no solo porque se deben hacer las cosas bien, sino que es necesario dar garantía de ello, surgen las buenas prácticas, que son un conjunto de acciones que una empresa pública o privada realiza para mejorar la calidad de lo que hace y pueda superar las expectativas del cliente. Éstas deben ser auditables y dar garantía de lo que acuerdan.

En general el concepto de buenas prácticas se refiere a toda experiencia que se guía por principios, objetivos y procedimientos apropiados o pautas aconsejables que se adecuan a una determinada perspectiva normativa o a un parámetro consensuado, así como toda experiencia que ha arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia y utilidad en un contexto concreto. [8]

Cada día aumenta la necesidad de evitar errores y equivocaciones en el desarrollo de los nuevos medicamentos. Si bien es cierto que con el advenimiento de estos se ha logrado un gran avance en el tratamiento de diversas patologías, no podemos olvidar que estos producen además de sus efectos terapéuticos, diversos efectos adversos que pueden ocasionar grandes consecuencias en los consumidores. Por esto es necesario probar la efectividad del fármaco antes de que salga al mercado y así garantizar que las personas no acaben perjudicadas e impedir fraudes y abusos como los que se presentan a continuación:

- ❖ El primer intento de establecer normas éticas para la experimentación en el ser humano lo constituyó el llamado Código de Nuremberg, elaborado en 1949 al final de la Segunda Guerra Mundial. Este código hacía más hincapié en los intereses de la sociedad que en los del paciente y se refería a los riesgos de carácter vital, pero no a las molestias que puede sufrir un paciente al ser incluido en un ensayo clínico. [9]
- ❖ Otro de los fraudes ocurridos fue en 1963, donde se aplicaron inyecciones con células cancerígenas en ancianos sin su consentimiento para estudiar la reacción inmunológica, considerando que no había riesgo porque las personas sanas rechazarían las células, pero esto provocó debilitamiento en los pacientes implicados en estos estudios.
- ❖ La Talidomida fue un fármaco que causó malformaciones congénitas, fue comercializado entre los años 1956 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo. Este medicamento provocó miles de nacimientos de bebés afectados de dismelia, es decir, nacían sin brazos o sin piernas y en el peor de los casos sin los cuatro miembros. [10]

Por este motivo, en 1964 la Asociación Médica Mundial adoptó la denominada Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica en el ser humano. Los principios fundamentales de esta declaración radican en la necesidad de que el protocolo de un ensayo clínico sea aprobado por un Comité Ético y la necesidad de consentimiento previo, libre e informado del paciente incluido en el mismo.

En 1996 se definen en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), por sus siglas en inglés, las BPC que constituyen normas para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitorización, auditoría, registro, análisis e información de ensayos clínicos. Estas prácticas tienen como objetivos fundamentales, la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo, asegurar que los datos y resultados obtenidos sean creíbles y mejorar la calidad científica, técnica y ética. [11]

Al encontramos en la era de las Tecnologías de la Información (TI), las cuales surgen como aliadas para apoyarnos en diferentes aspectos de nuestras actividades productivas, se inicia la búsqueda de sistemas de archivamiento de información que utilicen la menor cantidad de papel posible, pero surge la siguiente interrogante: ¿Cómo poder integrar estos nuevos sistemas sin poner en riesgo la integridad de la

información? Como respuesta, se desarrollaron nuevas normas que integraron los avances tecnológicos que la industria requiere para ser más eficiente, pero sin descuidar la integridad de la información. Estas normas que se hace referencia a continuación fueron creadas e incorporadas por la FDA, la EMA y el CECMED para garantizar un excelente trabajo y control de la información gestionada en los sistemas computarizados.

Estas normas son muy exigentes durante el proceso de gestión de datos clínicos y se pusieron en práctica a partir del 20 de agosto de 1997 donde la FDA estableció la Parte 11 del título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), por sus siglas en inglés, para ayudar a garantizar que las empresas puedan utilizar los registros y firmas electrónicas, equivalentes a las que se basan en papel y tinta. [12]

Registros Electrónicos.

Son cualquier combinación de texto, gráfico, dato, audio, ilustración u otra información representada en forma digital que sea creado, modificado, archivado, recuperado o distribuido por un sistema computacional.

❖ Controles para los sistemas:

Las personas que utilizan sistemas para crear, modificar, mantener o transmitir registros electrónicos deben emplear procedimientos y controles proyectados para asegurar la autenticidad, integridad y confidencialidad de los registros electrónicos, además asegurar que el firmante no podrá repudiar el registro firmado como no genuino. Tales procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:

- Validación de sistemas para asegurar exactitud, confiabilidad, desempeño consistente y la habilidad de entender registros inválidos o alterados.
- Generar copias de registros exactos y completos tanto de forma legible humana como electrónica.
- Limitar el acceso al sistema para personas autorizadas.
- Utilizar verificación de autoridad para asegurar que solamente personas autorizadas puedan acceder al sistema, firmar un registro electrónicamente, acceder al sistema

computacional de entrada y salida, alterar un registro o ejecutar la operación manualmente.

- Uso de controles para determinar, en su caso, la validez de la fuente de entrada de datos o de instrucciones de funcionamiento.
- Las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas deberían disponer de la documentación cualificada, formación, capacitación, conocimientos técnicos y responsabilidades para llevar a cabo las funciones asignadas.
- Establecer las políticas escritas, las cuales determinarán qué individuos puedan ser responsables por las acciones iniciadas bajo su firma electrónica, de forma a detener falsificación de registros y firmas.
- Controles adecuados sobre la distribución, acceso y utilización de documentación para operación y mantenimiento del sistema.

❖ **Manifestaciones de firma.**

- Los registros electrónicos firmados deben contener informaciones asociadas a la firma las cuales indiquen claramente todos los ítems a continuación:
 - El nombre impreso del firmante.
 - La fecha y hora en que la firma fue ejecutada.
 - El significado (tal como la revisión, aprobación, responsabilidad o autoría) asociado a la firma.

❖ **Registro o correlación de firmas.**

- Las firmas electrónicas y manuscritas ejecutadas por registros electrónicos deben estar correlacionadas para asegurar que las firmas no puedan ser excluidas, copiadas o transferidas para falsificar un registro electrónico por medios regulares.

Firmas Electrónicas.

La firma electrónica consiste en un conjunto de datos o resumen cifrado asociado a un mensaje, que permite garantizar con total seguridad la identidad del firmante y la integridad del texto o mensaje enviado. Tiene el mismo valor legal que la firma manuscrita y su principal característica es su cualidad de ser inmodificable.

❖ **Requisitos generales.**

- Cada firma electrónica debe ser única para un individuo y no debe ser reutilizada o designada a ningún otro.
- Antes de que una organización establezca, asigne o certifique algún tipo de sanción referente a la firma electrónica de un individuo, la organización deberá comprobar la identidad de la persona.

❖ **Controles para los códigos de identificación y contraseñas.**

Las personas que utilizan códigos de identificación en combinación con contraseña deben emplear controles para asegurar su seguridad e integridad. Tales controles deben:

- Mantener la singularidad de cada identificación combinada de código y contraseña.
- Asegurar que el código de identificación y contraseña sean periódicamente verificados, recogidos o revisados.

No solo la FDA plantea BPC para los sistemas computarizados, sino que en la EMA con el transcurso del tiempo se fue poniendo de manifiesto que el equipo no podría hacer frente a volúmenes crecientes de personal y datos, esto trajo consigo un estudio donde se invitó a expertos externos a revisar los equipos existentes y a asesorar en cuanto al desarrollo futuro. Como resultado del estudio, se decidió implantar una arquitectura informática ajustada a las normas del sector para lograr la consolidación y optimización de los sistemas informáticos existentes.

En diciembre del 2006 la Comisión Europea anunció la revisión del Anexo 11 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), por sus siglas en inglés, en “Sistemas Informatizados”. En la nueva versión se abre la puerta a los nuevos desarrollos tecnológicos, se mantiene el concepto clave GMP de que el uso de

sistemas informatizados no debe disminuir la calidad del producto y de que la validación del sistema debe generar confianza para el laboratorio y las autoridades sanitarias.

Con el objetivo de crear aplicaciones informáticas específicas para la EMA se crean las Directrices de la Unión Europea a las Buenas Prácticas para la gestión, validación y mantenimiento de los sistemas informatizados. [13]

❖ **Gestión de Riesgos.**

- El alcance de la validación y el control de la integridad de los datos se deben basar en una justificada y documentada evaluación de riesgos del sistema informático.

❖ **Personal.**

- Es esencial que exista la más estrecha colaboración entre el personal clave, tales como los usuarios, los administradores del sistema, control de calidad y personal técnico (tanto en casa y externa) que participan en el desarrollo, validación, manejo y uso de los sistemas informáticos.

❖ **Validación.**

- Para la validación de los sistemas informáticos, debe haber un proceso que garantiza la evaluación y los informes oficiales de calidad para todas las etapas del desarrollo de software.
- La documentación de validación debe incluir el control de cambios y los registros de errores generados durante el proceso de validación.
- Mecanismos para garantizar la integridad de los datos.
- Vínculos entre bases de datos diferentes.
- Realizar recuperación de la información.

❖ **Sistema.**

Se deben describir las funciones necesarias del sistema, toda la modularidad y sus relaciones, interfaces y conexiones externas, los límites del sistema, los principales insumos y productos, los tipos de datos almacenados, manipulados o transformados, cualquier pre-requisitos de hardware y software y las

medidas de seguridad. Se debe prestar atención a la ubicación de los equipos informáticos en las condiciones adecuadas, siempre alejadas de factores que interfieran con el funcionamiento del sistema.

❖ **Software.**

- El software es un componente crítico de un sistema informatizado. El usuario de cualquier software debe adoptar todas las medidas razonables para asegurarse de que se ha producido en conformidad con un sistema adecuado que garantice la calidad.
- El proveedor del software debe ser debidamente calificado, lo que puede incluir una evaluación y / o auditoría.
- Los sistemas computarizados deben ser diseñados y desarrollados de acuerdo con un sistema apropiado de gestión de la calidad.
- La documentación suministrada del producto debe ser revisada para comprobar que se cumplen los requisitos del usuario.

❖ **Datos.**

- La gestión de datos y los sistemas de control de documentos deben estar diseñados para garantizar la integridad de los datos y el registro irrefutable de la identidad de los operadores (es decir, las contraseñas compartidas son rechazadas) que entran o confirman los datos, así como la expedición y los datos capturados o recibidos de forma automática.
- Los sistemas críticos deben ser diseñados y protegidos para garantizar que los datos y los archivos no se pueden cambiar sin autorizaciones, incluso al más alto nivel de acceso, como administrador del sistema.

❖ **Las pruebas de usuario y la aptitud del sistema.**

- Antes de que una nueva sustitución o actualización del sistema informático se ponga en uso, debería haber sido completamente especificado, documentado, validado, probado y aprobado.
- El usuario debe haber recibido una documentación acerca del uso de estos sistemas.
- Si el manual de los sistemas informáticos está siendo reemplazado, es apropiado llevar a cabo pruebas.

❖ Seguridad.

- Los controles lógicos deben restringir el acceso de personas autorizadas en el sistema informático. Los métodos más adecuados de prevención de entrada al sistema pueden incluir el uso de tarjetas de paso y códigos con contraseñas.
- El acceso a las aplicaciones, carpetas, archivos y datos debe ser controlado a través de permisos.
- Debe existir un procedimiento definido que permita el seguimiento de la auditoría final para la emisión, alteración o cancelación de la autorización a sistemas, aplicaciones o datos de acceso.
- Mecanismos para la detección de intentos de acceso no autorizado en el sistema.

❖ Controles de precisión.

- Para introducir manualmente los datos críticos o transferidos de otro sistema debe haber un control adicional sobre la exactitud del registro que se hizo antes de la transformación posterior de estos datos.
- La criticidad, las consecuencias potenciales de error o los datos incorrectos deben ser evaluados en una evaluación de los riesgos y como parte de la validación.

❖ Auditoría.

- El sistema debe permitir la grabación de la identidad única de los operadores de entrada o confirmación de los datos críticos.
- Cualquier entrada o alteración de los datos críticos deben estar autorizadas y registradas con la razón para el cambio.
- Se debe tener la posibilidad de construir en el sistema la creación de un registro completo de todas las entradas y las modificaciones.
- Las pistas de auditoría tienen que reflejar exactamente los cambios con el objetivo de conocer en determinado punto del tiempo lo que era información. Estas deben estar disponibles y convertibles a un formato legible por humanos.

❖ Firmas.

- Los registros electrónicos pueden ser firmados electrónicamente o por la aplicación de una firma manuscrita con una copia impresa del mismo. Esto sólo es aceptable si todos los datos se incluyen en la impresión. La firma electrónica y la identificación por la utilización de elementos biométricos deben:
 - Ser jurídicamente equivalentes a las firmas manuscritas.
 - Estar vinculada a su registro respectivo.
 - Incluir la hora y fecha en que fueron aplicados.

❖ Control de cambio y gestión de la configuración.

- Reformar cualquier componente de un sistema informático debe hacerse en conformidad con un procedimiento definido. Estos deben incluir gran disposición para la evaluación del impacto del cambio en la calidad del producto, los datos, la integridad del sistema, la especificación de cualquier trabajo de validación necesario, la presentación de informes, la revisión y la ejecución del cambio.

❖ Impresiones.

- Las impresiones de los registros deberán indicar si alguno de los datos se ha cambiado desde la entrada original.
- Para sistemas complejos puede ser necesario que los inspectores sean capaces de acceder y estudiar los sistemas electrónicos mediante las impresiones.

❖ Almacenamiento de datos.

- Los datos deben ser garantizados contra daños accidentales o intencionales por medios físicos y electrónicos.
- Los medios de almacenamiento utilizados deben ser confiables.
- Los datos almacenados deben verificarse para la accesibilidad, durabilidad, legibilidad y precisión.

- El mecanismo de control no debe presentar un riesgo para los datos actuales en el sistema.

❖ **Copia de seguridad, migraciones, archivo, recuperación.**

- Se debe regular las copias de seguridad de todos los datos pertinentes.
- La integridad y exactitud de las copias de seguridad de los datos se comprueban durante o al término del proceso de respaldo.
- Los datos archivados deben estar garantizados por medios físicos y / o electrónicos contra daños.
- Estos datos deben verificarse para la accesibilidad, durabilidad, facilidad de lectura y la integridad. Si se realizan cambios en los equipos informáticos o sus programas deben verificarse la capacidad de restauración de los datos.
- Las prácticas de copia de seguridad, archivo y recuperación necesitan ser definidos, probados y establecidos.

❖ **Gestión de Incidentes.**

- Los fallos del sistema y errores en los datos deben ser registrados, analizados y corregidos.
- Los procedimientos que se utilicen, si el sistema falla o se avería, deben ser definidos y verificados.

❖ **Proveedores.**

- Cuando los organismos externos, proveedores u otras partes se contratan para proveer, instalar, configurar, integrar, validar o mantener un sistema informático, debe existir un acuerdo formal incluyendo una declaración clara de las responsabilidades de ese órgano externo.

❖ **Liberación de los lotes.**

- Cuando la liberación de los lotes para la venta o suministro se lleva a cabo utilizando un sistema informático, este debe permitir sólo una persona cualificada para certificar la

liberación de los lotes y se deben identificar claramente y registrar la liberación de la persona.

- Todas certificaciones producidas por los sistemas informáticos deben estar claramente asociadas a la identidad de la persona que la certifica. Los nombres deben ser bien declarados y las transacciones fáciles de seguir para la verificación o auditoría, tanto en los registros electrónicos como los impresos en papel, debe especificarse la hora, fecha, el contexto y las identidades (humanos o fuente electrónica) para todas las transacciones relacionadas con las buenas prácticas de fabricación.

Nuestro país no se queda obsoleto a tal avance y dentro de sus regulaciones estableció Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos en los sistemas computarizados, las cuales contribuirán a elevar la calidad del trabajo y están reflejadas a continuación: [14]

- ❖ Los sistemas computarizados estarán validados. La profundidad y el alcance de la validación dependerán de la diversidad, complejidad y de la criticidad de la aplicación computarizada.
- ❖ La calificación de la instalación y de la operación del sistema automatizado demostrarán la conformidad entre el hardware y el software para ejecutar la tarea asignada.
- ❖ Si un sistema existente no fue validado al tiempo de su instalación, podrá conducirse una validación retrospectiva si la documentación apropiada está disponible.
- ❖ Los sistemas computarizados tendrán suficientes controles para prevenir un acceso no autorizado o cambios de datos. Existirán controles para prevenir o evitar la omisión de datos (por ejemplo, en casos en que se apague el sistema y el dato no se registre). Existirá un registro de todos los cambios realizados con la entrada previa de quién realizó el cambio y cuándo el mismo fue realizado.
- ❖ Existirán procedimientos escritos para la operación y conservación del sistema computarizado.
- ❖ Cuando se introduzcan datos críticos de forma manual existirá un chequeo adicional para verificar la exactitud de dicha entrada. Esto podrá ser realizado por un segundo operador o por el mismo sistema.
- ❖ Los incidentes relacionados con el sistema computarizado que puedan afectar la calidad de los productos intermedios, la confiabilidad de los registros o de los resultados de las pruebas serán registrados e investigados.

- ❖ Cualquier cambio al sistema computarizado se realizará de acuerdo con un procedimiento, los mismos serán formalmente autorizados, documentados y comprobados.
- ❖ Se mantendrán registros de todos los cambios modificaciones y ajustes hechos al hardware, software u otro componente crítico del sistema para demostrar que el sistema final conserva su estado de validación.
- ❖ El sistema estará provisto de un sistema de baterías que evite la pérdida permanente de datos por un fallo o rotura del mismo.
- ❖ Los datos estarán registrados al menos por un segundo medio, adicional al sistema computarizado.

Estas BPC deben ser contempladas en los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos (SIMDEC) para que posean la seguridad requerida. Para su desarrollo existen diversas metodologías, la más utilizada para el análisis, implementación y documentación de estos sistemas es el Proceso Unificado de Desarrollo de Software más conocido como RUP (Rational Unified Process), tiene como particularidad que en cada ciclo de iteración se hace exigente el uso de artefactos, siendo por este motivo, una de las metodologías más importantes para alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software.

1.5 Metodología de desarrollo de software

RUP representa la metodología más rigurosa y la que mejor se adapta a la realización de proyectos grandes en cuanto a tamaño, duración y a sistemas orientados a objetos. Cuenta con diferentes elementos de planificación con los que se controla el desarrollo del software, es iterativo e incremental lo que ayuda a una mejor realización del software y aplicación de nuevas versiones.

RUP divide el proceso en 4 fases de desarrollo:

Inicio o Fase Inicial: Se describe el negocio, se identifican los riesgos y se delimita el proyecto describiendo sus alcances con la identificación de los casos de uso del sistema.

Elaboración: Se define la arquitectura del sistema, se obtiene una aplicación ejecutable que responde a los casos de uso que la comprometen y se eliminan los riesgos.

Construcción: Se obtiene un producto listo para su utilización que está documentado y tiene un manual de usuario.

Transición: El producto está listo para su instalación y se entrena a los usuarios. Puede implicar reparación de errores.

RUP define 9 flujos de trabajo los cuales tienen lugar en cada una de las fases del desarrollo, algunos de estos tienen actividad en todas las fases en mayor o menor medida, estos se describen a continuación:

Modelamiento del negocio: Describe los procesos de negocio, identificando quiénes participan y las actividades que requieren automatización.

Requerimientos: Define qué es lo que el sistema debe hacer, para lo cual se identifican las funcionalidades requeridas y las restricciones que se imponen.

Análisis y diseño: Describe cómo el sistema debe ser realizado a partir de la funcionalidad prevista y las restricciones impuestas (requerimientos), por lo que indica con precisión lo que se debe programar.

Implementación: Define como se organizan las clases y objetos en componentes, cuáles nodos se utilizarán y la ubicación en ellos de los componentes y la estructura de capas de la aplicación.

Prueba: Busca los defectos a lo largo del ciclo de vida.

Despliegue: Produce release del producto y realiza actividades (empaquete, instalación, asistencia a usuarios, etc.) para entregar el software a los usuarios finales.

Gestión de configuración y cambios: Describe como controlar los elementos producidos por todos los integrantes del equipo de proyecto en cuanto a: utilización/actualización concurrente de elementos, control de versiones, etc.

Gestión de proyecto: Involucra actividades con las que se busca producir un producto que satisfaga las necesidades de los clientes.

Entorno o Ambiente: Contiene actividades que describen los procesos y herramientas que soportarán el equipo de trabajo del proyecto; así como el procedimiento para implementar el proceso en una organización.

La siguiente figura muestra a RUP en dos dimensiones y evidencia lo antes dicho.

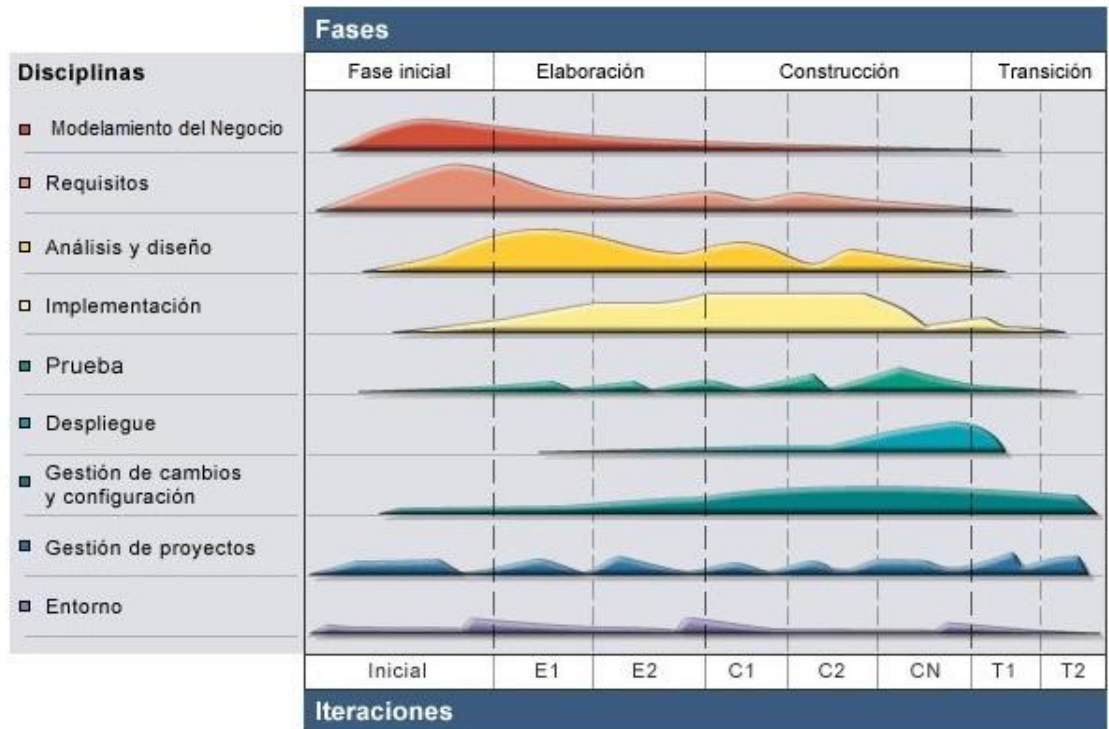


Figura # 1 Proceso Unificado de Desarrollo de Software.

1.6 Conclusiones

En el capítulo se han descrito los elementos teóricos sobre los cuales se sustentará la propuesta del procedimiento para el cumplimiento de las BPC en sistemas computarizados. Se definen los conceptos de sistema de gestión y su aplicación en la salud, de las BPC y las AR que establecen estas prácticas para una mejor conducción de los ensayos clínicos, además se aborda una breve panorámica de la metodología de desarrollo más reconocida para la creación de grandes sistemas. De la investigación realizada se puede concluir que no existe actualmente una guía que abarque de forma general las BPC planteadas por las agencias más reconocidas internacionalmente, de manera que sean aplicadas en el desarrollo de los sistemas computarizados con el fin de lograr avances significativos en el sector de la salud.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC.

2.1 Introducción

En el actual capítulo se muestra y explica un procedimiento para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) durante el proceso de desarrollo de software de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos (SIMDEC).

2.2 Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC

Objetivos: Este procedimiento se realiza con el fin de que los SIMDEC cumplan con todos los aspectos que las BPC exigen para garantizar una exitosa gestión de los datos y brindar seguridad en su funcionamiento.

Alcance: Es aplicable para el desarrollo de todos los SIMDEC, de manera que pueda ser reconocido a nivel nacional e internacional.

Descripción: Define de forma detallada cómo garantizar el cumplimiento de las BPC durante el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC.

Rol y responsabilidad

Asegurador de las BPC: Es la persona con el conocimiento necesario acerca de las BPC. Tiene la responsabilidad de asegurar que el equipo del proyecto emplee el procedimiento durante el desarrollo de los SIMDEC con el fin de garantizar el cumplimiento de estas normas.

Pasos para la realización del procedimiento

Paso # 1: Selección de las BPC para los sistemas computarizados.

Después de toda la investigación acerca de las Agencias Reguladoras (AR) Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), por sus siglas en inglés, Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por sus siglas en inglés, el centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Centro

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), se realizó un estudio de las BPC para los sistemas computarizados planteadas por estas agencias, de las que fueron seleccionadas un total de 26 buenas prácticas que deben cumplir los SIMDEC. De ellas 14 se clasificaron como críticas, porque se hacen indispensable para mantener un adecuado funcionamiento en estos sistemas, en los cuales se gestiona información importante como las que se obtienen de los ensayos clínicos y no puede haber posibilidades de errores porque esto implicaría graves consecuencias. De ahí la necesidad de garantizar una mayor confidencialidad, integridad y disponibilidad de toda la información manejada, sin dejar de ser elemental y necesario que los mismos cumplan con todas BPC en general para su correcto funcionamiento.

Paso # 2: Metodología de desarrollo que será utilizada para relacionar las BPC.

El Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP), por sus siglas en inglés, representa la metodología más rigurosa y adaptable para proyectos grandes que gestionan gran volumen de información. Es basada en la documentación, cuenta con diferentes elementos de planificación (plan de desarrollo, plan de iteración, plan de calidad, etc.) con los que se controla el desarrollo del software. A través de la gestión de riesgos se pueden reconocer previamente problemas y fallos de forma temprana y prevenirlos / corregirlos. Además, es iterativo e incremental lo que ayuda a una mejor realización del software y aplicación de nuevas versiones.

Paso # 3: Las BPC y su cumplimiento mediante RUP.

Luego de la selección de las BPC y de la metodología a utilizar se describe el procedimiento para garantizar el cumplimiento de cada una de las buenas prácticas mediante el proceso de desarrollo de software. Desde el inicio de un software se debe tener en cuenta por flujos de trabajo las BPC a las que se le podría dar cumplimiento e ir incorporándolas dentro de lo establecido por la metodología optada para el desarrollo del producto. En muchos casos a las buenas prácticas se le pueden dar cumplimiento en varios flujos de trabajo, por lo que quedaría a elección del equipo de desarrollo elegir en qué momento de la construcción del software darle cumplimiento.

Procedimiento

- ❖ El alcance de la validación y el control de la integridad de los datos se deben basar en una justificada y documentada evaluación de riesgos del sistema informático.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

Como objetivo de la fase de inicio se encuentra estimar los riesgos potenciales y de esta manera describir los aspectos que podrían impedir llevar a cabo alguna funcionalidad dentro del sistema, para cumplir con esta buena práctica se deben tener bien documentados y justificados estos aspectos con el fin de tener claridad de hasta dónde llegaría la validación y garantizar la no contradicción entre los datos almacenados, de modo que en cualquier momento estos datos sean correctos, es decir, que no se detecte inconsistencia entre ellos y así asegurar su integridad.

En el flujo de trabajo “Gestión de proyecto”, también se puede tener en cuenta esta buena práctica, se debe desarrollar el plan de gestión de riesgos donde se identificarán, analizarán y priorizarán los riesgos asociados al proyecto, se incluirán las tareas de gestión de riesgos que se desarrollarán, las responsabilidades asignadas y cualquier recurso adicional necesario para la gestión de riesgo. Estos riesgos se recogen en una lista y se ordenan de forma decreciente según su importancia y asociados con la mitigación específica o las acciones de contingencia.

- ❖ Es esencial que exista la más estrecha colaboración entre el personal clave, tales como: los usuarios, los administradores del sistema, control de calidad y personal técnico que participa en el desarrollo, validación, manejo y uso de los sistemas informáticos.

La clave del éxito en la producción del software es lograr una comunicación efectiva entre los usuarios y el equipo del proyecto que participa en el desarrollo, administración y uso de los sistemas, de ahí la importancia que desde la fase de inicio se contemple esta buena práctica para llegar a un entendimiento de lo que hay que hacer y así no correr el riesgo de que ocurran fallos en las aplicaciones por incongruencias entre lo que el usuario quiere y lo que realmente se necesita.

- ❖ Cuando los organismos externos, proveedores u otras partes se contratan para proveer, instalar, configurar, integrar, validar o mantener un sistema informático, debe existir un acuerdo formal incluyendo una declaración clara de las responsabilidades de ese órgano externo.

Cuando se inicia la contratación de un organismo para la realización de un sistema informático debe existir el documento Proyecto Técnico que constituye un contrato, un acuerdo formal entre las partes interesadas, en el cual se establecen las bases para llevar a cabo la ejecución del problema, se describe la problemática que se deseará solucionar, así como las personas beneficiadas y los impactos que se

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

esperan, en el mismo queda claro las responsabilidades de ese organismo y las necesidades que podrían presentarse en cuanto a equipamiento.

Además, en la fase de inicio del proceso de desarrollo de software existe el documento Visión, y otra forma de cumplir con esta buena práctica es que en este debe estar clara la visión completa del sistema que se pretenda desarrollar, dando soporte al contrato entre los órganos externos y la organización de desarrollo, quedando definidas las responsabilidades de ambas partes.

- ❖ Establecer las políticas escritas, las cuales determinarán qué individuos puedan ser responsables por las acciones iniciadas bajo su firma electrónica, de forma que pueda detenerse la falsificación de registros y firmas.
- ❖ Limitar el acceso al sistema para personas autorizadas y no autorizadas.
- ❖ El acceso a las aplicaciones, carpetas, archivos y datos debe ser controlado a través de permisos.
- ❖ Cuando la liberación de los lotes para la venta o suministro se lleva a cabo utilizando un sistema informático, este debe permitir sólo una persona cualificada para certificar la liberación de los lotes y se deben identificar claramente y registrar la liberación de la persona.

Para asegurar estas buenas prácticas se debe cumplir con el requerimiento no funcional de seguridad, teniendo en cuenta de que la información manejada debe estar protegida de acceso autorizado y no autorizado para garantizar la confidencialidad de la información que se maneja. De igual forma es necesario que exista una persona responsable de la administración del sistema, que otorgue los permisos necesarios y procure que no accedan al sistema las personas sin facultades para hacerlo.

Esta buena práctica también se le puede dar cumplimiento en el flujo de trabajo “Modelamiento del Negocio” incluyéndola dentro de las reglas del negocio, estas son políticas que deben cumplirse o condiciones que deben satisfacerse, después de identificadas, se evalúan si son relevantes para el sistema que se pretende modelar y se implementan en la propuesta de solución.

- ❖ Los fallos del sistema informático y errores en los datos deben ser registrados, analizados y corregidos.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

Para cumplir con esta buena práctica se debe tener en cuenta que en el flujo de trabajo “Modelamiento del Negocio” se incluya esta buena práctica en las reglas del negocio, para que desde un inicio se tenga presente que es política que debe cumplirse.

Asimismo puede tenerse en cuenta los requerimientos de confiabilidad, ya que debe existir consistencia de los datos, el sistema debe ser tolerante ante los fallos y en caso de ocurrir alguno no debe haber pérdida de información, sino que debe poder restablecer su nivel de ejecución y recobrar los datos directamente afectados.

- ❖ Las copias de seguridad deben ser almacenadas en un lugar seguro y separado del sistema.
- ❖ Se debe regular las copias de seguridad de todos los datos pertinentes.

Para cumplir con estas buenas prácticas en el flujo de trabajo “ Gestión de Configuración y Cambio ” se deben establecer prácticas de archivado, con esto se garantiza que se realicen copias de seguridad del software, incluyendo la documentación, esto debe realizarse periódicamente con el fin de garantizar la existencia de la información en caso de ocurrir algún desastre o fallo y facilitar su reutilización.

Además, se puede tener un sistema de control de versiones basado en un repositorio, que es el conjunto de información gestionada por el sistema, cada usuario podrá crear una copia local duplicando el contenido para de esta forma tener copias de toda la información y asegurar la protección de los datos.

No solo es importante mantener la seguridad del sistema, sino que se debe contemplar la seguridad física del lugar y del ambiente donde serán almacenadas las copias, para así asegurar el cumplimiento de esta buena práctica dentro de los requerimientos no funcionales de seguridad.

- ❖ Realizar recuperación de la información.
- ❖ Generar copias de registros exactos y completos tanto de forma legible humana como electrónica.
- ❖ Crear un registro completo de todas las entradas y las modificaciones realizadas en el sistema.
- ❖ Mantener la singularidad de cada identificación combinada de código y contraseña.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

- ❖ Asegurar que el código de identificación y contraseña sean periódicamente verificados, recogidos o revisados.

En la fase de inicio durante el flujo de trabajo “Requerimientos” se define qué es lo que el sistema debe hacer, para lo cual se identifican las funcionalidades requeridas y las restricciones que se imponen, siendo necesario que estas buenas prácticas se tomen en cuenta dentro de la captura de los requerimientos, ya que estos son condiciones o capacidades que tiene que poseer un sistema o componente de un sistema para satisfacer un contrato, estándar u otro documento impuesto formalmente.

Otra manera de cumplir con estas buenas prácticas es en el flujo de trabajo “Prueba”, ya que así se comprueba el correcto desarrollo de las funcionalidades, es decir, que el sistema produce la salida correcta y por lo tanto cumple con las necesidades y los requisitos del usuario.

- ❖ La calificación de la instalación y de la operación del sistema automatizado demostrará la conformidad entre el hardware y el software para ejecutar la tarea asignada.

Para cumplir con esta buena práctica hay que tener en cuenta en el flujo de trabajo “Requerimientos” que debe haber una correspondencia entre los requisitos funcionales y no funcionales, es decir, una vez se conozca lo que el sistema debe hacer podemos determinar cómo ha de comportarse, qué cualidades debe tener o cuán rápido o grande debe ser, de esta manera, el sistema podrá realizar satisfactoriamente las funciones para el cual fue desarrollado.

Otro flujo de trabajo en el cual se puede dar cumplimiento a esta buena práctica es el de “Despliegue”, aquí después de asegurarse que el producto tiene todos los elementos necesarios, hay que cerciorarse de que el cliente puede cargar y ejecutar el software. Se verifica la claridad de las instrucciones de instalación y luego de haber instalado el software, se revisan las diversas guías de aprendizaje y se prueba el producto. Además, es necesario examinar las características y la documentación de ayuda del producto para garantizar que todo esté correcto. Después que el producto ha pasado las pruebas visuales y de utilización, se puede dar la autorización para liberar el producto.

Dentro del flujo de trabajo “Prueba” se puede dar cumplimiento a esta práctica, aplicando el tipo de prueba de Instalación que está enfocada a asegurar la instalación en diferentes configuraciones de hardware y software bajo diferentes condiciones (insuficiente espacio en disco, etc.).

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

- ❖ Mecanismos para garantizar la integridad de los datos.

Para garantizar esta buena práctica se debe cumplir con el requerimiento no funcional de seguridad, incluyendo mecanismos de chequeo de integridad y validación y realización de auditorías para proteger la información contra la corrupción y estados inconsistentes, de manera que cada uno pueda tener disponible solamente las opciones relacionadas con su actividad y tenga datos de acceso propio, garantizando además la confidencialidad.

- ❖ La documentación de validación debe incluir el control de cambios y los registros de errores generados durante el proceso de validación.

Durante el flujo de trabajo “Pruebas” se realiza la validación del software, aplicando las pruebas necesarias para comprobar la calidad con que ha sido llevada a cabo la proyección del sistema, se obtiene como salida de este flujo la lista de errores encontrados, la cual tiene que formar parte de la documentación oficial de este proceso.

En caso de pretender algún cambio para corregir los errores que puedan ser encontrados se inicia un proceso formal del cambio, para lo cual se describe en el Plan de Gestión de Configuración todas las actividades para el control de cambios que se llevarán a cabo durante el ciclo de vida del proyecto. Se detalla la planificación de las actividades, las responsabilidades asignadas y los recursos necesarios, incluyendo personal, herramientas y recursos informáticos, sin importar cuáles sean los resultados arrojados los mismos quedan archivados en la documentación de validación, para así darle cumplimiento a esta buena práctica mediante el flujo de trabajo “Gestión de Configuración y Cambio”.

- ❖ Los sistemas computarizados deben ser diseñados, desarrollados y validados de acuerdo con un sistema apropiado de gestión de calidad para todas las etapas del desarrollo de software.

Con el fin de que los sistemas computarizados cumplan con una apropiada gestión de la calidad en el flujo de trabajo “Gestión de Proyectos” se debe contar con el Plan de Desarrollo de Software, el cual incluye el Plan de Aseguramiento de la Calidad. Este se utiliza para planificar un programa de revisiones y auditorías que verificarán que el proceso del proyecto definido se está siguiendo correctamente, asegurar que los productos del software se documenten y se manejen de acuerdo con un procedimiento establecido, llevar

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

a cabo pruebas de software bien planificadas, tiene que contar con toda la información necesaria para llevar a cabo las tareas que garantizan la calidad durante todo el proceso de desarrollo del software.

- ❖ La documentación suministrada del producto debe ser revisada para comprobar que se cumplen los requisitos del usuario.

En la culminación de cada flujo de trabajo debe ser revisada con el cliente o con un grupo de personas dentro del equipo de desarrollo toda la documentación obtenida, para que de esta manera se pueda avanzar en el proceso de desarrollo del producto, con el objetivo de que el mismo al final cumpla con todos los requisitos establecidos desde un inicio.

Para darle cumplimiento a esta buena práctica se debe tener en cuenta que al final de la fase de transición en el flujo de trabajo “Gestión de Proyectos” se realice la revisión del Plan de aceptación del producto entre el equipo del proyecto y un representante del cliente, donde este último verifica que el producto y la documentación de soporte que entrega el proyecto cumplan con los requisitos y objetivos establecidos.

- ❖ Controles adecuados sobre la distribución, acceso y utilización de documentación para operación y mantenimiento del sistema.

La fase de transición tiene como objetivo garantizar que el software esté disponible para los usuarios, esto coincide con una entrega completa de los artefactos a un tercero que puede ser responsable de las operaciones, mantenimiento y mejoras del sistema entregado, para de esta manera tener un control de toda la documentación.

También esta buena práctica se puede tener en cuenta dentro de los requisitos no funcionales de soporte, se documenta el sistema con un manual de ayuda con el objetivo de explicar el uso de la plataforma para garantizar el soporte de la herramienta. Los servicios de instalación y mantenimiento del sistema serán responsabilidad del administrador en la entidad que sea utilizado.

- ❖ Las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas deberían disponer de la documentación cualificada, formación, capacitación, conocimientos técnicos y responsabilidades para llevar a cabo las funciones asignadas.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

Durante el flujo de trabajo “Gestión de Configuración y Cambio” se puede dar cumplimiento a esta buena práctica, conservando la documentación referente al producto que proporciona instrucciones para utilizar el software y ayuda al usuario final en el aprendizaje, la utilización, el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Estos son materiales de soportes necesarios en cualquier sistema que tenga una interfaz con la que los usuarios interactuarán, por ejemplo el manual de usuario, manuales de mantenimiento y funcionamiento, entre otros.

Además, para garantizar que los usuarios finales puedan realizar correctamente sus funciones, en la fase de transición existe una persona con el rol de desarrollador de cursos que requiere experiencia en esta labor, también debe tener una buena comprensión del producto para el que se crea el material de formación, el cual se emplea con el objetivo de enseñar a los usuarios cómo utilizar, operar o mantener el producto.

En cuanto al equipo de desarrollo del sistema es imprescindible que posean el conocimiento para crear y sostener la evolución del producto, ya que sin un personal competente y experimentado es imposible crear productos competitivos que satisfagan las necesidades de los clientes, para lo cual deben pasar cursos de capacitación y tener disponible toda la documentación necesaria para ejercer con eficiencia sus funciones.

Esta buena práctica puede incluirse dentro de los requisitos no funcionales de soporte de manera que una vez terminado el software se le impartan cursos a los usuarios que utilizarán el sistema, con el objetivo de que estén preparados para utilizar el mismo y realizar las funciones que le corresponden debidamente.

- ❖ Los medios de almacenamiento utilizados deben ser confiables.

Todos los medios de almacenamiento antes de ser utilizados tienen que haber sido sometidos a la evaluación de la calidad, fiabilidad y durabilidad con el objetivo de mantener el acceso y la protección de los datos y así darle cumplimiento a esta buena práctica.

Para cumplir con esta buena práctica se debe tener en cuenta dentro del flujo de trabajo “Análisis y Diseño” la representación del modelo de despliegue, que permite la distribución de comportamiento entre los nodos que se deben representar. Se muestra la distribución física del sistema, donde deben quedar representados los medios de almacenamiento que serán utilizados, de los cuales es necesario verificar si son confiables, mediante la capacidad del mismo (en términos de memoria y potencia de proceso), el

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

ancho de banda medio de la comunicación (bus, LAN, WAN), la disponibilidad del hardware y los enlaces de comunicación, el redireccionamiento, los requisitos de redundancia y tolerancia a errores, los requisitos de tiempo de respuesta, los requisitos de productividad y protección de los datos.

Otra manera de tener en cuenta esta práctica es mediante el flujo de trabajo “Gestión de Configuración y Cambio”, dependiendo del tamaño del sistema podrían existir múltiples depósitos del mismo para almacenar toda la información, por lo tanto, debe ser fiable, debe tolerar fallos y debe tener un alto rendimiento para que no impida el mantenimiento y duración de los datos.

- ❖ Cada firma electrónica debe ser única para un individuo y no debe ser reutilizada o designada a ningún otro.

Para garantizar una mayor seguridad e integridad de los sistemas es indispensable que posean controles para los códigos de identificación y contraseñas basados en firmas electrónicas, las cuales deben ser únicas, por lo que la persona responsable de hacer cumplir esta buena práctica es la encargada de administrar el sistema, la misma tiene que tener en cuenta todos los peligros que se correrían de no cumplirse esta práctica cabalmente.

- ❖ Mecanismos para la detección de intentos de acceso no autorizado en el sistema.

Para cumplir con esta buena práctica es necesario que el sistema cuente con una base de datos donde se registren las trazas de todos los intentos no autorizados, para de esta manera reportar cualquier tentativa de uso no autorizado a la organización.

- ❖ Cualquier entrada o alteración de los datos críticos deben estar autorizadas y registradas con la razón para el cambio.

Para darle cumplimiento a esta buena práctica es necesario que en el flujo de trabajo “Gestión de Configuración y Cambio” se establezca un proceso de control de cambio con el objetivo de disponer de un control de cambios estandarizados y documentados para garantizar que los cambios realizados en los datos se hagan de forma coherente y que se informen a los interesados el estado del producto, de los cambios efectuados en el mismo y del impacto de esos cambios en el coste y la planificación.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

El proceso de control de cambio se realizaría de esta manera:

- Se genera la solicitud de cambio: Se puede realizar a través de un formulario o cualquier otro documento enviado formalmente que se utiliza para realizar el seguimiento de todas las solicitudes (incluidas las nuevas características, las solicitudes de mejora, los defectos, los requisitos modificados, etc.).
- Analizar la solicitud de cambio: Una vez que se ha enviado una solicitud de cambio, ésta es analizada por un comité de control de cambio con el objetivo de garantizar que todos los cambios propuestos sean sometidos a revisión y análisis técnicos apropiados, y que se documentan para fines de seguimiento y auditoría. El resultado de este paso puede ser aceptar la solicitud de cambio o rechazarla porque no es válida, está duplicada o está 'fuera del ámbito' de acuerdo con la visión o mandato del proyecto actual.
- Aplicar la solicitud de cambio: Una vez que se ha aprobado una solicitud de cambio, el cambio puede aplicarse. Después pasaría a ser revisado y se somete a auditorías, realización de actividades de garantía de calidad y pruebas para garantizar que el cambio se ha realizado de acuerdo con los requerimientos adoptados del proyecto y que no afecta negativamente a otros componentes existentes. Una vez efectuados los cambios, se verifican mediante pruebas y luego se incorpora y se distribuye la nueva versión.
- Mantener el historial de cambios: El historial de cambios tendrá incluidos todos los cambios de estado, las fechas y los motivos de dicho cambio. Esta información estaría disponible para las revisiones repetidas y para el cierre final. A medida que se realicen los cambios, es importante que se mantenga un registro de estos. Es necesario que se anote e informe el estado del cambio para facilitar la revisión del producto a través del rastro de defectos y actividades de reportes como el estado del cambio propuesto y el estado de la implementación del cambio propuesto y de esta manera asegurar que la traza y los reportes estén correctos.

CAPÍTULO 2: Procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC

2.3 Conclusiones

En el capítulo se detalló cada uno de los pasos que fueron seguidos para realizar el procedimiento y se efectuó la descripción del mismo, para garantizar el cumplimiento de las BPC durante el proceso de desarrollo de software de los SIMDEC.

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: alasClínicas empleando el procedimiento propuesto.

3.1 Introducción

En el presente capítulo se especifica la herramienta y los artefactos necesarios para la evaluación del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos (SIMDEC): alasClínicas empleando el procedimiento propuesto, con el objetivo de comprobar en qué medida el software cumple o no con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

3.2 Recursos para la evaluación del SIMDEC: alasClínicas

Artefactos de entrada

- Plan de mitigación de riesgos.
- Documento Visión.
- Especificación de requisitos de software.
- Modelo de Despliegue.
- Lista de errores.
- Plan de Aseguramiento de la Calidad.
- Software.
- Manual de usuario.

3.3 Evaluación del SIMDEC: alasClínicas

Actividades

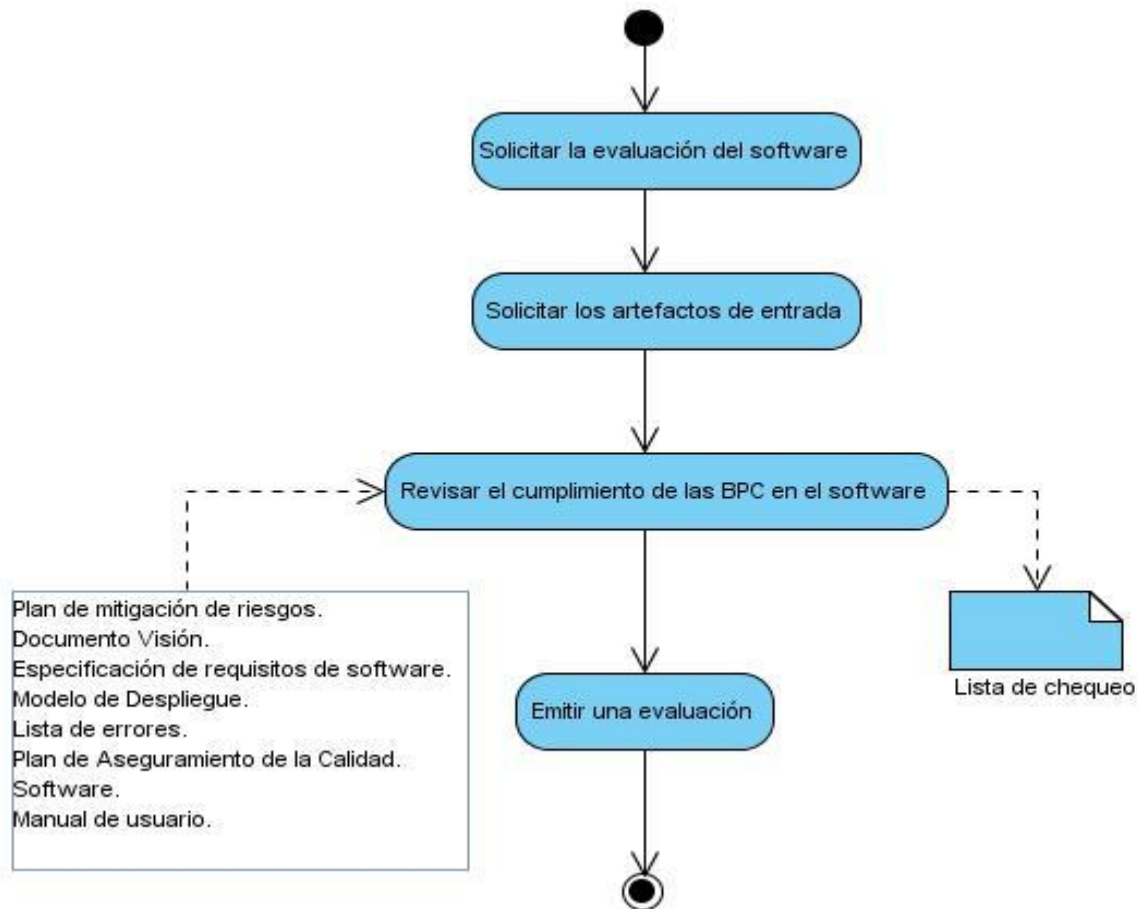
- Solicitar la evaluación del software.
- Solicitar los artefactos de entrada.
- Revisar el cumplimiento de las BPC en el software.
- Emitir una evaluación.

*CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: alasClínicas empleando el
procedimiento propuesto*

Cronograma de actividades

No.	Actividades a Desarrollar	Descripción	Fecha	Responsable	Observaciones
1	Solicitar la evaluación del software.	Se realiza una petición para evaluar el cumplimiento de las BPC en el software.	29/3/2010	Arianhna Savigne	
2	Solicitar los artefactos de entrada.	Se solicitan los documentos necesarios y el software que será evaluado para su posterior revisión.	1/4/2010	Yulainne Alonso	
3	Revisar el cumplimiento de las BPC en el software.	Se revisa el cumplimiento de las BPC en el software a través de herramientas de apoyo.	20/4/2010	Arianhna Savigne y Yulainne Alonso	
4	Emitir una evaluación.	A partir del resultado de la revisión se obtiene una evaluación para definir si el software cumple o no con las BPC.	5/5/2010	Arianhna Savigne y Yulainne Alonso	

Descripción de las actividades



Herramienta manual para llevar a cabo la evaluación

Se elabora la lista de chequeo para la evaluación del cumplimiento de las BPC en el SIMDEC: alasClínicas, enfocada tanto a nivel nacional como internacional.

Lista de chequeo de las BPC a nivel nacional e internacional

Indicadores a Evaluar	Descripción	Evaluación	Comentarios
Aquí se indican todas las BPC para realizar la evaluación del SIMDEC.	Se describe cada una de las BPC del campo indicadores.	Se emite la evaluación del SIMDEC según la BPC.	Se expresan comentarios acerca de la BPC o de la evaluación en caso que sea necesario.

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: alasClínicas empleando el procedimiento propuesto

<p>¿El alcance de la validación y el control de la integridad de los datos están basados en una justificada y documentada evaluación de riesgos del sistema informático?</p>	<p>El alcance de la validación y garantizar que los datos estén correctos en todo momento tienen que estar bien documentados y justificados los riesgos que pudieran existir y provocar retrasos en el sistema.</p>	<p>No cumple</p>	
<p>¿Existe una estrecha colaboración entre el personal que participa en el desarrollo, validación, manejo y uso del sistema?</p>	<p>Es importante que exista cooperación entre las personas de ambas partes que se relacionan con los sistemas informáticos, para obtener un producto exitoso.</p>	<p>Cumple</p>	<p>Crítica</p>
<p>¿Existe un acuerdo formal con los organismos externos para proveer, instalar, configurar, integrar, validar, mantener o modificar el sistema?</p>	<p>Es necesario la presencia de un documento formal que seria el acuerdo entre las partes para la realización del sistema y dejar claro la responsabilidad de cada cual.</p>	<p>Cumple</p>	
<p>¿Existen políticas escritas para determinar</p>	<p>Cada persona es responsable de las</p>	<p>No cumple</p>	<p>El sistema no utiliza firma electrónica.</p>

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

qué individuos puedan ser responsables por las acciones iniciadas bajo su firma electrónica?	acciones realizadas bajo su firma, de ahí la importancia de que las mismas sean individuales.		
¿En el sistema se restringe el acceso para las personas autorizadas y no autorizadas?	El sistema debe tener las restricciones necesarias para asegurar el correcto acceso al mismo, tanto para las personas autorizadas como para las que no lo están.	Cumple	Crítica
¿Están controlados a través de permisos el acceso a las aplicaciones, carpetas, archivos y datos?	El acceso a las aplicaciones, carpetas y todo lo relacionado con los datos debe estar controlado bajo permisos a las personas autorizadas.	Cumple	Crítica
¿ En el sistema se permite que sólo una persona cualificada sea la responsable para certificar la liberación de los lotes y esto queda registrado?	Sólo la persona capacitada para certificar los lotes es la responsable de hacerlo y el sistema debe dejarlo registrado para tener constancia de la acción realizada.	No cumple	
¿Los fallos del sistema y errores en los datos son	Deben quedar registrados, analizados	Cumple	Crítica

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

registrados, analizados y corregidos?	y corregidos todos los fallos ocurridos y los errores presentados en los datos.		
¿ Son almacenadas en un lugar seguro y separado del sistema las copias de seguridad de todos los datos pertinentes?	Todas las copias de seguridad de los datos deben almacenarse en lugares seguros y lejos del sistema para garantizar la existencia de la información en caso de suceder algún desastre o fallo.	Cumple	Crítica
¿En el sistema se regulan las copias de seguridad de todos los datos pertinentes?	Se deben sistematizar todas las copias de seguridad de los datos para asegurar su protección.	Cumple	
¿El sistema realiza recuperación de la información?	El sistema debe dar la posibilidad de recuperar la información en caso de ocurrir algún fallo.	Cumple	Crítica
¿El sistema posee la habilidad de generar copias de registros exactos y completos tanto de forma legible humana como electrónica?	El sistema debe tener la posibilidad de generar copias de los registros, ya sean electrónicos o de forma legible, para las personas que no	Cumple	

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

	trabajan con los sistemas.		
¿En el sistema se crean registros completos de todas las entradas y las modificaciones realizadas?	Se deben crear registros con todas las entradas y modificaciones realizadas en el sistema.	Cumple	Crítica
¿En el sistema se mantiene la singularidad de cada identificación combinada de código y contraseña?	La identificación de código y contraseña debe ser única de manera que cada uno pueda tener acceso a las opciones relacionadas con su actividad, garantizando así la confidencialidad.	Cumple	Crítica
¿El sistema asegura que el código de identificación y contraseña sean periódicamente verificados, recogidos o revisados?	El sistema debe asegurar que la identificación de código y contraseña sean habitualmente verificados, recogidos o revisados.	Cumple	Crítica
¿La calificación de la instalación y de la operación del sistema demuestra la conformidad entre el	Para maniobrar las acciones necesarias en el sistema debe manifestarse la conformidad entre el hardware y el software	Cumple	

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

hardware y el software para ejecutar las tareas?	para que el sistema funcione correctamente.		
¿El sistema posee mecanismos para garantizar la integridad de los datos?	El sistema debe ser capaz de garantizar en todo momento la integridad de los datos y mantener la correcta validez de los mismos.	Cumple	Crítica
¿La documentación de validación incluye el control de cambios y los registros de errores generados durante el proceso de validación?	Los errores que sean encontrados durante el proceso de validación y el control de cambio, en caso de realizarse alguno, deben quedar documentados.	No cumple	
¿El sistema está diseñado, desarrollado y validado de acuerdo con un sistema apropiado de gestión de calidad para todas las etapas del desarrollo del software?	El sistema debe estar desarrollado de acuerdo con una adecuada gestión de la calidad para asegurar la calidad del producto final.	Cumple	
¿La documentación suministrada del producto es revisada para comprobar que se cumplen los requisitos del usuario?	Es necesario que toda la documentación del producto sea revisada para así comprobar que el mismo cumple con los requisitos	Cumple	

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

	requeridos.		
¿Se utilizan los controles adecuados para la distribución, acceso y utilización de documentación para operación y mantenimiento del sistema?	Se debe tener un control de la distribución y uso de la documentación para manipular y mantener el sistema correctamente y que sólo las personas indicadas tengan acceso a ellas.	Cumple	Crítica
¿Las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas tienen la documentación cualificada, formación, capacitación, conocimientos técnicos y responsabilidad para desempeñar sus funciones?	Todo el personal que se relaciona con el sistema, tanto los desarrolladores como los beneficiados, deben contar con la preparación, responsabilidad y conocimientos necesarios para desempeñar su trabajo debidamente.	Cumple	
¿Los medios de almacenamiento utilizados son confiables?	Los medios de almacenamientos que sean utilizados deben ser confiables para mantener el acceso, la protección y duración de los datos.	Cumple	

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: alasClínicas empleando el procedimiento propuesto

¿Cada firma electrónica es única para un individuo?	Cada persona debe tener una única firma electrónica por la cual responder en caso de mal uso.	No cumple	El sistema no utiliza firma electrónica.
¿Se emplean mecanismos para la detección de intentos de acceso no autorizado en el sistema?	El sistema debe brindar la posibilidad de detectar los intentos no autorizados, de manera que pueda ser reportado tal intento.	No cumple	
¿Cualquier entrada o alteración de los datos críticos está autorizada y registrada con la razón para el cambio?	La entrada o cambio de un dato deben estar autorizados y registrado, para esto debe seguirse un proceso de control de cambio.	No cumple	

A continuación, serán mostradas las representaciones gráficas realizadas para llegar a los resultados de la evaluación del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas.

La figura # 2 representa la gráfica del por ciento total de las BPC por flujos de trabajo:

CAPÍTULO 3: Evaluación del SIMDEC: a las Clínicas empleando el procedimiento propuesto

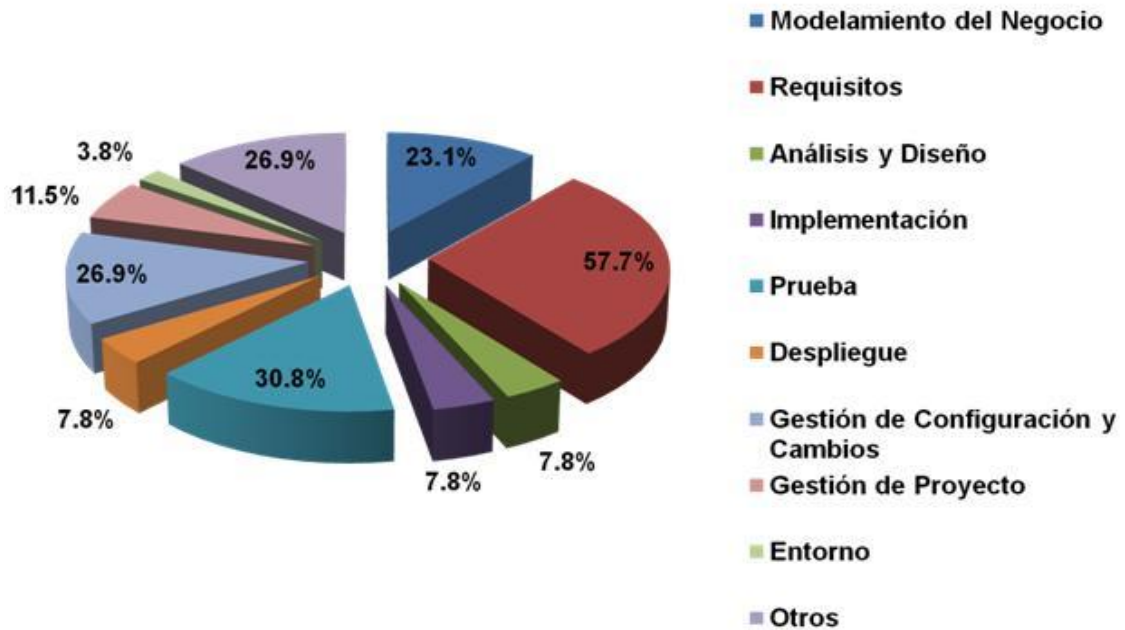


Figura #2 Por ciento total de las BPC por flujo de trabajo

A continuación, en la figura # 3 se muestra por flujo de trabajo el por ciento total de las BPC, así como el por ciento de cumplimiento y no cumplimiento en cada uno de ellos.

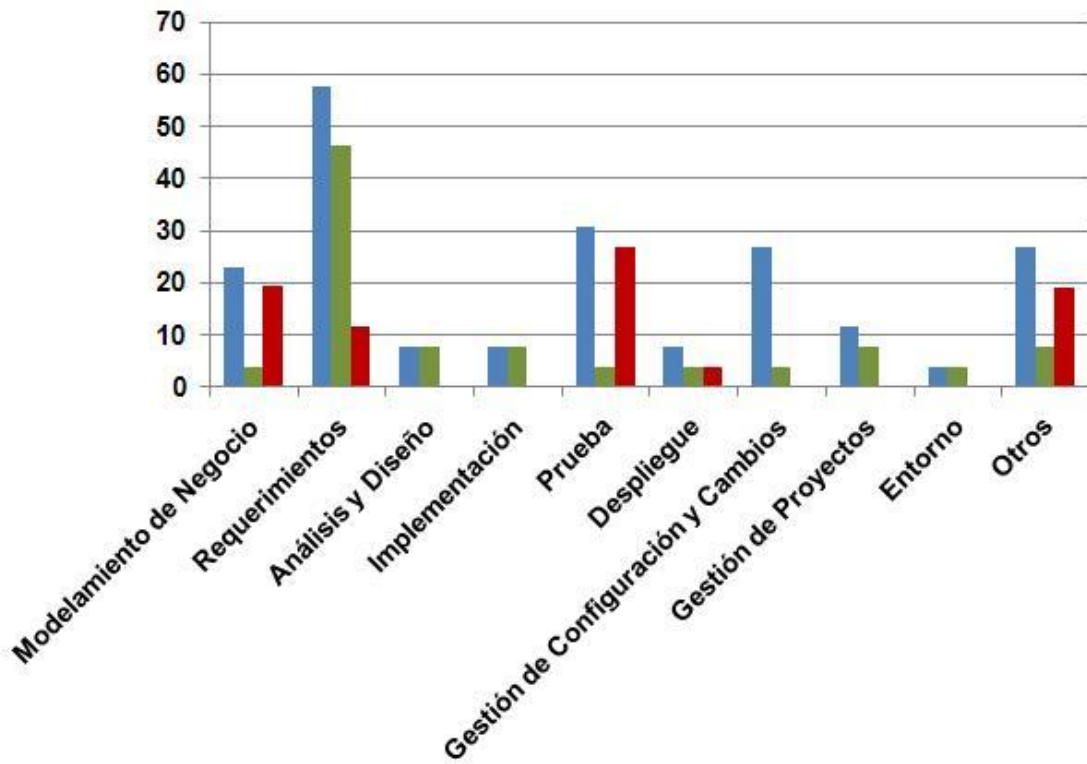


Figura # 3 Por ciento total de las BPC, de cumplimiento y no cumplimiento por flujo de trabajo.

Leyenda

- % total de las BPC por flujo de trabajo
- % de cumplimiento de las BPC por flujo de trabajo
- % no cumplimiento de las BPC por flujo de trabajo

3.4 Resultado de la evaluación del SIMDEC: alasClínicas

Posterior a la investigación y elaboración del procedimiento se realiza la evaluación del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas obteniendo como resultado lo que se muestra en la figura # 4.

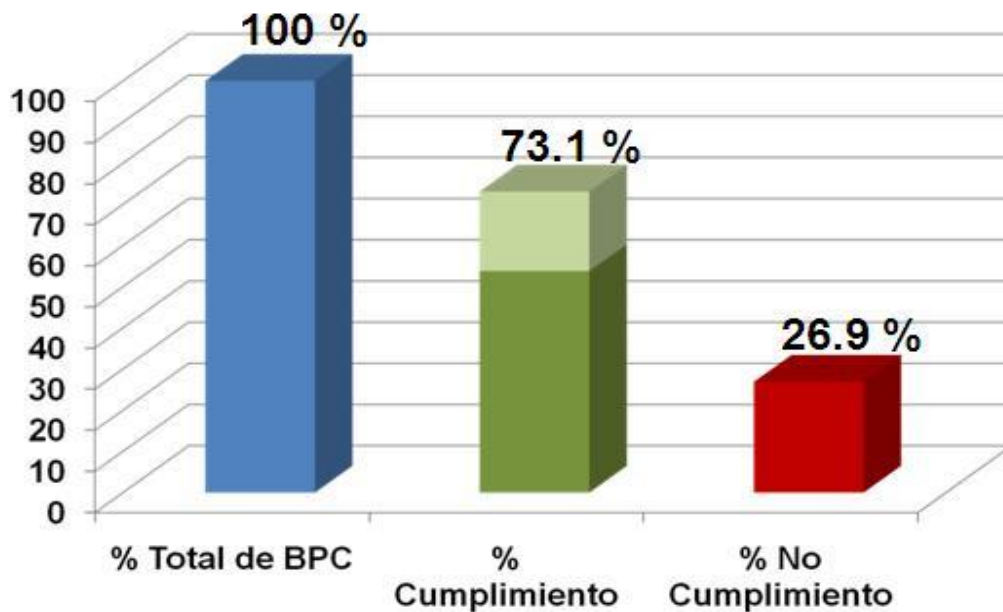


Figura # 4 Por ciento total de las BPC, de cumplimiento y no cumplimiento.

En la gráfica anterior se demuestra que el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas, cumple con 19 de las 26 buenas prácticas, lo que representa un 73.1 % del total, incluyendo en ellas las 14 críticas y no cumple con 7, representando el 26.9 %.

Luego de analizados los resultados obtenidos se llega a la conclusión que el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas, aún no alcanza el 100% de cumplimiento de las BPC.

Se recomienda que el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas, trabaje en base a alcanzar el cumplimiento total de las BPC para garantizar la seguridad, manejabilidad e integridad de toda la información que se gestiona en el sistema, referente a los ensayos clínicos y conseguir que el mismo pueda ser reconocido nacional e internacionalmente para lograr el bienestar de la población.

3.5 Conclusiones

En el capítulo se realizó la evaluación del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: alasClínicas empleando el procedimiento propuesto, para ello se utilizó la herramienta y los artefactos necesarios, donde se obtuvo del software el por ciento de cumplimiento de las BPC.

Conclusiones

- Se realizó un estudio de las Agencias Reguladoras nacionales e internacionales que rigen el proceso de conducción de ensayos clínicos, de las que fueron seleccionadas las BPC que deben cumplir los SIMDEC para que sean avalados para su utilización en la gestión de ensayos clínicos.
- Se elaboró un procedimiento para garantizar el cumplimiento de las BPC en el proceso de desarrollo de los SIMDEC.
- Se realizó un análisis y evaluación del SIMDEC: alasClínicas, empleando el procedimiento propuesto.

Recomendaciones

- Aplicar el procedimiento en la desarrollo de los Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Realizar trabajos de investigación futuros donde se compruebe la efectividad del procedimiento propuesto, comparado con la etapa anterior a la aplicación y con ello su enriquecimiento y actualización.

Referencias Bibliográficas

- [1] UM/Sylvester Comprehensive Cáncer Center. Ensayos Clínicos. [Citado: Noviembre 2, 2009]. Disponible en: www.sylvester.org.
- [2] Portal del Centro de Inmunología Molecular. [Citado: Noviembre 5, 2009]. Disponible en: <http://www.cim.sld.cu/>.
- [3] Cámpoli, Lic. Marcela. Sistemas de Información en el Sector Salud: "Utopía o realidad". [Citado: Enero 25, 2010]. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales5/mkt/simsalud.htm>.
- [4] Rodríguez Álvarez, MSc. Julian. Política Reguladora de los Ensayos Clínicos en Cuba. [Citado: Noviembre 10, 2009]. Disponible en: http://www.google.com/cu/url?sa=t&source=web&ct=res&cd=1&ved=0CBQQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.uh.cu%2Ffinfogral%2Fareasuh%2Fvri%2Farchivos%2FCalidad%2Ftregulaciones%2F6%2520ensayos.ppt&rct=j&q=Pol%C3%ADtica+Reguladora+De+Los+Ensayos++Cl%C3%ADnicos+En+Cuba&ei=nCf9S5KDJsL_IgfMi6mbCQ&usq=AFQjCNHFjG-m-VtLo7ibBprLQojkoVj83Q.
- [5] Europa. Portal de la Unión Europea. [Citado: Diciembre 2, 2009]. Disponible en: http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_es.htm.
- [6] Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (Sitio Web en Internet) Cuba. [Citado: Diciembre 7, 2009]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/>.
- [7] Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. (Sitio Web en Internet) Cuba: Web de Salud; 2005. [Citado: Enero 28, 2010]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.
- [8] Concepto de Buenas Prácticas en Promoción de la Salud en el Ámbito Escolar y la Estrategia Escuelas Promotoras de la Salud. [Citado: Noviembre 10, 2009]. Disponible en: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/prensa/concurso-buenas-practicas/conceptos.pdf>.
- [9] Ernst M.D, Amy A. Comité de Revisión Institucional. Profesor de Medicina de Emergencia. Universidad de Nueva Méxic, E.U.A. [Citado: Enero 12, 2010]. Disponible en: <http://www.reeme.arizona.edu/materials/Comite%20de%20Revision%20Institucional.pdf>.

- [10] Chávez Viamontes, José Ángel. Especialista de I Grado en Embriología. Master en Ciencias. Profesor Asistente. UCM-C. [Citado: Enero 12, 2010]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v9n3/hmc07309.pdf>.
- [11] International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline. Guideline for good clinical practice. Ginebra: ICH Secretariat, 1996. [Citado: Noviembre 17, 2009]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>.
- [12] 21CFR. Part 11, Electronic Records; Electronic signatures-Scope and Application. US Department of Health and Human Services, FDA. Actualizado el 1^o de Abril, 2009. [Citado: Enero 20, 2010]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.7.2>.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.7.3>.
- [13] Comisión Europea, Volumen 4 Anexo 11, 2008. Directrices de la Unión Europea a las Buenas Prácticas de Manufactura en Sistemas Informatizados. [Citado: Febrero 3, 2010]. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/pharmacos/docs/doc2008/2008_04/gmp_anexo_11_consult_200804_en.pdf.
- [14] Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Anexo 09, Regulación 16 - 2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. [Citado: Enero 18, 2010]. Disponible en: http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2003-2008/Reg/Reg_16-06%20Anexo-09.pdf.

Bibliografía

- ❖ 21CFR Guidance for industry. Part 11, Electronic Records; Electronic signatures-Scope and Application. US Department of Health and Human Services, FDA, 2003. [Citado: Enero 20, 2010]. Disponible en: www.fda.gov/cder/gmp/index.htm.
- ❖ 21CFR. Part 11, Electronic Records; Electronic signatures-Scope and Application. US Department of Health and Human Services, FDA. Actualizado el 1^o de abril, 2009. [Citado: Enero 20, 2010]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.7.2>.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.7.3>.
- ❖ Allan, Nick. Formación para un Global Clinical Data Management Environment (2007). [Citado: Enero 26, 2010]. Disponible en: <http://www.ayabiopharm.com/electronic-data-capture.aspx?language=es-PA>.
- ❖ Ayuda Extendida del Rational.
- ❖ Brandt AM. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report. 1978. [Citado: Enero 12, 2010]. Disponible en: <http://debiogeo.blogspot.com/2008/05/el-experimento-tuskegee.html>.
- ❖ Cámpoli, Lic. Marcela. Sistemas de Información en el Sector Salud: "Utopía o realidad". [Citado: Enero 25, 2010]. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales5/mkt/simsalud.htm>.
- ❖ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. (Sitio Web en Internet) Cuba: Web de Salud; 2005. [Citado: Enero 28, 2010]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.
- ❖ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Anexo 09, Regulación 16 - 2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. [Citado: Enero 18, 2010]. Disponible en: http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2003-2008/Reg/Reg_16-06%20Anexo-09.pdf.

- ❖ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (Sitio Web en Internet) Cuba. [Citado: Diciembre 7, 2009]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.sld.cu/>.
- ❖ Chávez Viamontes, José Ángel. Especialista de I Grado en Embriología. Máster en Ciencias. Profesor Asistente. UCM-C. [Citado: Enero 12, 2010]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v9n3/hmc07309.pdf>.
- ❖ Comisión Europea, Volumen 4 Anexo 11, 2008. Directrices de la Unión Europea a las Buenas Prácticas de Manufactura en Sistemas Informatizados. [Citado: Febrero 3, 2010]. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/pharmacos/docs/doc2008/2008_04/gmp_annex_11_consult_200804_en.pdf.
- ❖ Concepto de Buenas Prácticas en Promoción de la Salud en el Ámbito Escolar y la Estrategia Escuelas Promotoras de la Salud. [Citado: Noviembre 10, 2009]. Disponible en: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/prensa/concurso-buenas-practicas/conceptos.pdf>.
- ❖ Ernst M.D, Amy A. Comité de Revisión Institucional. Profesor de Medicina de Emergencia. Universidad de Nueva Méxic, E.U.A. [Citado: Enero 12, 2010]. Disponible en: <http://www.reeme.arizona.edu/materials/Comite%20de%20Revision%20Institucional.pdf>.
- ❖ Europa. Portal de la Unión Europea. [Citado: Diciembre 2, 2009]. Disponible en: http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_es.htm.
- ❖ Huelva, Ana Gallego. I Curso de Buena Práctica en Investigación Clínica. [Citado: Noviembre 12, 2009]. Disponible en: <http://www.fabis.org/html/archivos/cursos/ecap/bpc01.pdf>.
- ❖ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline. Guideline for good clinical practice. Ginebra: ICH Secretariat, 1996. [Citado: Noviembre 17, 2009]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>.
- ❖ Portal del Centro de Inmunología Molecular. [Citado: Noviembre 5, 2009]. Disponible en: <http://www.cim.sld.cu/>.

- ❖ Revista Cubana de Salud Pública, Volumen 32 Numero 3 Julio-Septiembre, 2006. Informática en la salud pública cubana, Ariel Delgado Ramos¹ y María Vidal Ledo². [Citado: Diciembre 3, 2009]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_3_06/spu15306.htm.
- ¹ Especialista de II Grado en Bioestadística. Máster en Informática de Salud. Profesor Instructor de la Escuela Nacional de Salud Pública.
- ² Máster en Informática de Salud. Profesora Auxiliar de la Escuela Nacional de Salud Pública.

- ❖ Revista Franja Visual, Volumen 12 Número 62, 2001. Qué es la FDA. [Citado: Enero 14, 2010]. Disponible en: <http://www.franjapublicaciones.com/articulo/articles%20No/518.htm>.

- ❖ Rodríguez Álvarez, MSc. Julian. Política Reguladora de los Ensayos Clínicos en Cuba. [Citado: Noviembre 10, 2009]. Disponible en: http://www.google.com/cu/url?sa=t&source=web&ct=res&cd=1&ved=0CBQQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.uh.cu%2Finfogral%2Fareasuh%2Fvri%2Farchivos%2FCalidad%2Ftregulaciones%2F6%2520ensayos.ppt&rct=j&q=Pol%C3%ADtica+Reguladora+De+Los+Ensayos++Cl%C3%ADnicos+En+Cuba&ei=nCf9S5KDJsL_lgfMi6mbCQ&usq=AFQjCNHFjG-m-VtLo7ibBprLQojkoVj83Q.

- ❖ UM/Sylvester Comprehensive Cancer Center. Ensayos Clínicos. [Citado: Noviembre 2, 2009]. Disponible en: www.sylvester.org.

Glosario de Términos

A

AR: Agencias Reguladoras.

ARM: Autoridad Reguladora de Medicamentos en Cuba.

B

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

C

CECMED: Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

CENCEC: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

CFR: Código de Reglamentos Federales.

CIM: Centro de Inmunología Molecular.

CRO: Centro de Investigación por Contrato.

E

EMA: Agencia Europea de Medicamentos o European Medicines Agency.

F

FDA: Administración de Alimentos y Fármacos o Food and Drug Administration.

G

GMP: Buenas Prácticas de Manufactura o Good Manufacturing Practice.

I

ICH: Conferencia Internacional de Armonización o International Conference on Harmonization.

M

MINSAP: Ministerio de Salud Pública.

R

RPCEC: Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos.

RUP: Proceso Unificado de Desarrollo de Software o Rational Unified Process.

S

SIMDEC: Sistemas de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos.

T

TI: Tecnologías de la Información.

TIC: Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

U

UCI: Universidad de las Ciencias Informáticas.