

Universidad de las Ciencias Informáticas



SIMDEC

SISTEMA DE MANEJO DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS: MÓDULO DE ADMINISTRACIÓN

**TRABAJO DE DIPLOMA PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN CIENCIAS INFORMÁTICAS**

Autores

Linnet Cobo Barreras
Yordany Lima Acosta

Tutores

Dr.C. Kalet León Monzón
Ing. Ana Lupe Delgado Montero

**Ciudad de la Habana
Junio 2007**

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 _____.

Linnet Cobo

Yordany Lima

Ing. Ana Lupe Delgado Montero

Firma del Autor

Firma del Autor

Firma del Tutor

OPINIÓN DEL USUARIO DEL TRABAJO DE DIPLOMA.

El Trabajo de Diploma titulado “Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: Módulo de Administración”, fue desarrollado en la Universidad de las Ciencias Informáticas en coordinación con el Centro de Inmunología Molecular. Esta entidad considera que, en correspondencia con los objetivos trazados, el trabajo realizado le satisface:

Totalmente X

Parcialmente en un _____ %

Los resultados de este Trabajo de Diploma le reportan a esta entidad los beneficios siguientes:

Los trabajos de diploma analizados forman parte de un proyecto de colaboración de diversos centros del polo con la UCI para el desarrollo de un sistema informático para el manejo de la información clínica. Cada uno de ellos abordó el análisis y diseño de uno de los módulos que conformaran el sistema final. En todos los casos se realizó un exhaustivo levantamiento de requisitos, que culminó con el desarrollo de un prototipo no funcional que cubre las necesidades de nuestra institución. Adicionalmente se realizó el correspondiente diseño, lo que sienta las bases para la continuidad del proyecto en el próximo curso académico. Los trabajos hasta aquí desarrollados no tienen un valor de uso en sí mismos. Pero de culminarse la programación del sistema final este podría ahorrarle al CIM y a otras instituciones del polo una inversión en software comerciales superior a los 500000 dólares, redundando adicionalmente una mejoría considerable de su competitividad a nivel mundial.

Y para que así conste, se firma la presente a los 2 días del mes de Junio del año 2007

Dr. C Kalet Leon Monzón
Representante de la entidad

Director Biología de Sistema
Cargo

Firma

Cuño

OPINIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE DIPLOMA

Título: Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos: Módulo de Administración

Autores: Linet Cobo Barreras y Yordany Lima Acosta

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución los estudiantes mostraron las cualidades que a continuación se detallan.

Por todo lo anteriormente expresado considero que los estudiantes están aptos para ejercer como Ingeniero Informático; y propongo que se le otorgue al Trabajo de Diploma la calificación de

Firma

Fecha

La Ciencia verdaderamente revolucionaria:

Es la Ciencia de la Conciencia

Es la Ciencia de la Confianza en el Hombre

Es la Ciencia de la Confianza en los Seres Humanos

Fidel Castro Ruz

AGRADECIMIENTOS

A la Revolución, a Fidel y a la UCI, por dejarnos formar parte de este proyecto futuro.

A nuestros tutores:

- Ana Lupe por habernos impulsado desde el inicio y que a pesar de la distancia siempre estuvo ahí para nosotros.

- Kalet, por recibirnos siempre y por su paciencia.

A Andrés por sus consejos.

A todos nuestros compañeros de aula y del proyecto que de una forma u otra nos ayudaron e influyeron en lograr nuestro objetivo.

A mis padres, por amarme tanto, confiar en mí y guiarme por el buen camino.

A mis abuela queridas Silvia y Cuca.

A mis tías y tíos por quererme y preocuparse por mí.

A mis primos Yorleisis, Yurizan, Soldeys, Miki, Javier, a todos mis Familiares que de una forma u otra han influido en que haya llegado hasta aquí.

A Víctor, Ailec, Ariel, Yuniel, Gollo, Karel, Linet, Roberto, Alain, Piti, Iraides, Ñoñi, Yurima, Adriana, a todos mis amigos que su amistad me ayudó a lograr mi objetivo.

A todos, muchas gracias.

A mis padres, por apoyarme en todos mis pasos y encontrarse siempre a mi lado.

A mis abuelas que han esperado siempre este momento.

A mi tía querida... ¿que sería yo sin ella?

A toda mi familia por quererme tanto.

A mis amigas de siempre, que aunque lejos, siempre las he tenido presente.

A mi gran amigo de toda la vida.

A los amigos que he encontrado en la universidad y que nunca olvidaré porque hemos formado una familia.

A todos, muchas gracias.

Yordany

Linet

DEDICATORIA

...A mis padres
...A mis abuelas
...A mis tíos
...A todos los que han
esperado ansiosos este día.

Yordany

...A mis padres
...A mis queridas abuelas
...A mis primos para que sigan
este ejemplo

Linnet

RESUMEN

Los Ensayos Clínicos constituyen un tipo de estudio clínico que conforman una de las fases del proceso de desarrollo de fármacos en el que se investiga una pregunta importante en la medicina. Por su parte el Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha desarrollado desde sus inicios una serie de biomoléculas para el tratamiento de diferentes enfermedades, principalmente el cáncer, que para su aprobación lleva a cabo este tipo de estudio que son los Ensayos Clínicos, en el que se evalúan nuevos fármacos o tratamientos médicos que a través de su aplicación a seres humanos pretende valorar la eficacia y seguridad de los mismos con un protocolo de investigación estrictamente controlado, los Cuadernos de Recogida de Datos; que constituyen un formulario diseñado para anotar las variables(o datos) recogidas durante el Ensayo, este es personalizado para cada proyecto de investigación clínico concreto, donde actualmente no existe una estandarización del mismo ni un único control sobre los usuarios que tienen acceso. En el mundo existen varios software que realizan dichas funciones pero a elevados precios, encontrándose fuera del alcance de nuestro país, además los mismos no recogen toda la información necesaria para el análisis de sus resultados, por lo que la investigación va encaminada a la gestión de los usuarios que pertenecen a dicho sistema, así como la estandarización de los cuadernos.

Por tanto el objetivo de este trabajo consiste en realizar el análisis y diseño del Módulo para el proceso de Administración de la aplicación informática de gestión de Ensayos Clínicos de forma tal que sirva de guía a los programadores de la aplicación que daría solución a esta problemática.

ÍNDICE DE CONTENIDO

Introducción	1
Capítulo 1 Fundamentación Teórica	7
1.1 Introducción	7
1.2 Ensayos Clínicos	7
1.2.1 Historia.....	7
1.2.2 ¿Qué son los Ensayos Clínicos?	8
1.2.3 ¿Dónde se realizan los Ensayos Clínicos?	11
1.2.4 Fases de un Ensayo Clínico	12
1.3 Procesos de los Ensayos Clínicos.....	13
1.4 Sistemas automatizados vinculados al campo de acción.....	14
1.4.1 Phosco.....	15
1.4.2 Lambda-Plus.....	15
1.4.3 Macro.....	16
1.5 Módulo de Administración del Sistema.....	18
1.6 Fundamentación de las tecnologías y herramientas a utilizar	18
1.6.1 El Proceso de Desarrollo de Software.....	19
1.6.1.1 Extreme Programming (XP).....	19
1.6.1.2 Microsoft Solution Framework (MSF)	20
1.6.1.3 Rational Unified Process (RUP)	21
1.6.1.4 ¿Por qué RUP?.....	22
1.6.1.4.1 Artefactos y Roles de RUP.....	23
1.6.2 Lenguaje de modelado (UML)	25
1.6.3 Herramienta CASE para la modelación del sistema.....	26
1.6.3.1 Visual Paradigm.....	26
1.6.3.2 Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003.....	26
1.6.3.3 ¿Por qué Rational Rose?.....	27
1.6.4 Editor de Páginas Web	27
1.6.4.1 FrontPage 2003	27
1.6.4.2 Macromedia Dreamweaver MX 2004	28
1.6.4.3 ¿Por qué Dreamweaver?.....	29
1.6.5 Lenguaje de programación	29
1.6.5.1 Plataforma Microsoft .NET.....	29
1.6.5.2 PHP 5	30
1.6.5.3 ¿Por qué PHP 5?.....	31
1.7 Conclusiones	32
Capítulo 2 Características del Sistema	33
2.1 Introducción	33
2.2 Modelo Negocio Actual.....	33
2.2.1 Reglas del Negocio.....	33
2.2.2 Actores del Negocio.....	33
2.2.3 Trabajadores del Negocio.....	34
2.2.4 Diagrama de Casos de Uso del Negocio.....	34
2.2.5 Descripción de los procesos del negocio propuestos.....	35
2.2.5.1 Descripción textual	35
2.2.5.2 Diagrama de Actividad.....	36
2.2.5.3 Diagrama de Objetos del Negocio.....	39
2.3 Especificación de los Requisitos del Software	39
2.3.1 Requisitos Funcionales.....	40

2.3.2 Requisitos no Funcionales.....	42
2.4 Definición de los Casos de Uso del Sistema.....	45
2.4.1 Definición de los Actores del Sistema	45
2.4.2 Casos de Uso del Sistema	46
2.4.3 Diagrama de Casos de Uso del Sistema.....	46
2.4.4 Descripción de los Casos de Uso del Sistema	51
2.5 Conclusiones	68
Capítulo 3 Análisis y Diseño del Sistema.....	69
3.1 Introducción	69
3.2 Modelo de Análisis.....	69
3.2.1 Diagramas de Clases de Análisis	69
3.3 Modelo de Diseño.....	70
3.3.1 Descripción de las Clases del Diseño	70
3.3.2 Clases del Diseño.....	75
3.3.3 Diagramas de Clases del Diseño para aplicaciones Web	75
Conclusiones Generales.....	103
Recomendaciones.....	104
Referencias Bibliográficas.....	105
Bibliografía.....	106
Glosario de Términos.....	107

ÍNDICE DE FIGURAS

Capítulo 1

Figura 1.1 Fases del proceso de desarrollo de un fármaco8
 Figura 1.2 Roles y Artefactos generados en las diferentes fases24

Capítulo 2

Figura 2.1 Diagrama de Caso de Uso del Negocio34
 Figura 2.2 Diagrama de Actividad del Caso de Uso “Confeccionar Protocolo” (1^{era} parte) 37
 Figura 2.3 Diagrama de Actividad del Caso de Uso “Confeccionar Protocolo” (2^{da} parte) .38
 Figura 2.4 Diagrama de clases del modelo de objetos del Negocio.....39
 Figura 2.5 Diagrama de Caso de Uso del Sistema46
 Figura 2.6 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Autenticar.....47
 Figura 2.7 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Sitios.....47
 Figura 2.8 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Hospitales.....48
 Figura 2.9 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Usuarios48
 Figura 2.10 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Ensayos Clínicos.....49
 Figura 2.11 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Roles49
 Figura 2.12 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Modelos.....50
 Figura 2.13 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Submodelos50
 Figura 2.14 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Variables51

Capítulo 3

Figura 3.1 Diagrama de Clase del Diseño del CU Autenticar.....76
 Figura 3.2 Diagrama de Colaboración del Diseño: Autenticar.....77
 Figura 3.3 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Usuario.....78
 Figura 3.4 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Usuario.....79
 Figura 3.5 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Usuario.....80
 Figura 3.6 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Usuario.....81
 Figura 3.7 Diagrama de Clase del Diseño del CU Eliminar Usuario82
 Figura 3.8 Diagrama de Colaboración del Diseño: Eliminar Usuario83
 Figura 3.9 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Usuario83
 Figura 3.10 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostrar Usuario84
 Figura 3.11 Diagrama de Colaboración del Diseño: Habilitar Usuario84
 Figura 3.12 Diagrama de Clase del Diseño del CU Buscar Usuario85
 Figura 3.13 Diagrama de Colaboración del Diseño: Buscar Usuario86
 Figura 3.14 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Ensayo Clínico87
 Figura 3.15 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Ensayo Clínico88
 Figura 3.16 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Ensayo Clínico89
 Figura 3.17 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Ensayo Clínico90
 Figura 3.18 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Ensayo Clínico.....91
 Figura 3.19 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostrar Ensayo Clínico.....92
 Figura 3.20 Diagrama de Colaboración del Diseño: Cambiar Diseño de Referencia.....92
 Figura 3.21 Diagrama de Clase del Diseño del CU Buscar Ensayo Clínico.....93
 Figura 3.22 Diagrama de Colaboración del Diseño: Buscar Ensayo Clínico.....94
 Figura 3.23 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Rol.....95
 Figura 3.24 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Rol.....96
 Figura 3.25 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Rol.....97
 Figura 3.26 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Rol.....98
 Figura 3.27 Diagrama de Clase del Diseño del CU Eliminar Rol99
 Figura 3.28 Diagrama de Colaboración del Diseño: Eliminar Rol100
 Figura 3.29 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Rol101
 Figura 3.30 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostrar Rol102

Capítulo 2

Tabla 2.1 Descripción de los actores del negocio	34
Tabla 2.2 Descripción de los trabajadores del negocio	34
Tabla 2.3 Descripción de los actores del sistema.	45
Tabla 2.4 Descripción Extendida del CU Autenticar.....	51
Tabla 2.5 Descripción Extendida del CU Registrar Usuario.	53
Tabla 2.6 Descripción Extendida del CU Modificar Usuario.	55
Tabla 2.7 Descripción Extendida del CU Eliminar Usuario.....	56
Tabla 2.8 Descripción Extendida del CU Mostrar Usuario.	57
Tabla 2.9 Descripción Extendida del CU Buscar Usuario.	57
Tabla 2.10 Descripción Extendida del CU Registrar Ensayo Clínico.	58
Tabla 2.11 Descripción Extendida del CU Modificar Ensayo Clínico.	60
Tabla 2.12 Descripción Extendida del CU Mostrar Ensayo Clínico.....	61
Tabla 2.13 Descripción Extendida del CU Buscar Ensayo Clínico.....	62
Tabla 2.14 Descripción Extendida del CU Registrar Rol.....	63
Tabla 2.15 Descripción Extendida del CU Modificar Rol.....	65
Tabla 2.16 Descripción Extendida del CU Eliminar Rol.....	66
Tabla 2.17 Descripción Extendida del CU Mostrar Rol.	67

Capítulo 3

Tabla 3.1 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Autenticar.....	70
Tabla 3.2 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_Usuario	70
Tabla 3.3 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_EC.	71
Tabla 3.4 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_Rol	72
Tabla 3.5 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Autenticar.	73
Tabla 3.6 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Usuario.	73
Tabla 3.7 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_EC.....	73
Tabla 3.8 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Rol.	74

INTRODUCCIÓN

Para garantizar la seguridad de administrar en humanos una nueva sustancia de interés médico candidata a convertirse en un nuevo fármaco, se llevan a cabo amplios programas de estudios toxicológicos y de seguridad para establecer su perfil farmacológico, mediante ensayos de laboratorio y en animales de experimentación. Una vez que se ha definido el perfil de seguridad inicial, el compuesto candidato a convertirse en un nuevo fármaco se administra a un grupo pequeño de pacientes o de voluntarios sanos en un estudio de Prueba de Concepto para verificar el mecanismo de acción y comprobar si la sustancia es eficaz para enfermedades humanas.

Cuando se considera que un compuesto candidato a convertirse en nuevo fármaco en estudio es seguro y prometedor, se involucran centenares de pacientes con el objetivo de establecer el intervalo de dosis eficaz para estudios clínicos futuros. Si éste tiene éxito pasa a otros estudios, proporcionando información definitiva sobre la eficacia del fármaco y aumentando el conocimiento de su perfil de seguridad en grupos de pacientes a gran escala. Estos estudios también proporcionan información sobre la eficacia comparativa con los tratamientos usados habitualmente. La información de todos los estudios se reúne y se almacena para permitir el manejo y el análisis más efectivo y más rápido de los datos.

Los Ensayos Clínicos constituyen un tipo de estudio clínico que conforman una de las fases del proceso de desarrollo de fármacos en el que se investiga una pregunta importante en la medicina.

Los Ensayos Clínicos llevan asociados un gran volumen de documentación (datos primarios, imágenes, cuadernos de recogida de datos, aprobaciones, modificaciones, etc.), necesarias para el transcurso del Ensayo en el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas exigidas por Agencias Regulatorias a nivel mundial. Es necesario que esa documentación sea almacenada no menos de 15 años después de cerrado el estudio, disponible para cualquier inspección. Se puede afirmar que cada paciente genera aproximadamente un volumen de información de mil datos diferentes, desde información referida a mediciones cuantitativas del estado de un paciente (presión sanguínea, hemoglobina...), hasta imágenes que caracterizan el tamaño del tumor o información referida al proceso de intercambio de mensajes entre los investigadores que conducen los

estudios, lo que convertiría en inmenso el volumen generado en el desarrollo de todas las actividades referente a los Ensayos Clínicos.

El Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha desarrollado desde sus inicios, una serie de biomoléculas para el tratamiento de diferentes enfermedades, principalmente el cáncer. En el año 1989 contaban con el anticuerpo monoclonal murino ior t3 para el tratamiento de las crisis de rechazo en el trasplante renal, que constituyó un Ensayo Clínico en el Instituto de Nefrología. Ya hoy se encuentran trabajando con 15 productos diferentes que abarcan 52 Ensayos Clínicos, algunos multinacionales con pronóstico de inclusión de 2500 pacientes durante el 2005, además de seguir con el tratamiento a más de 350 incluidos durante el año 2004. Se encuentran involucrados más de 500 hospitales de todo el país y se encuentran centralizados en las provincias gran parte de los Ensayos Clínicos (Ciudad de la Habana, Pinar del Río, Matanzas, Villa Clara, Camagüey, Holguín y Santiago de Cuba) y los Ensayos post registros, fases IV de fármaco-vigilancia se encuentran en marcha en 13 de las 14 provincias del país.

En la actualidad, los Ensayos Clínicos en el CIM y en toda Cuba se desarrollan de manera clásica: toda la información se encuentra en papel y la transmisión de la misma entre los hospitales y los centros promotores se realiza vía correo electrónico o telefónica. El proceso de monitorización de toda la información clínica (cuyo objetivo es controlar la calidad y uniformidad de los datos recogidos) se lleva a cabo mediante visitas periódicas a cada uno de los sitios que participan en esta actividad (que se refiere a todas las provincias involucradas). Luego de llenar los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD) en los hospitales, estos se guardan en bases de datos electrónicas para facilitar los resultados estadísticos que de ellos se derivan. Estas bases de datos no contienen toda la información recogida en los CRD y debido a su diseño no permite la realización de meta-análisis estadísticos complejos dentro de un mismo Ensayo o entre diferentes Ensayos Clínicos.

Debido a esta situación, hoy en el mundo se han definido diferentes ventajas para la informatización de la gestión de los Ensayos Clínicos. Entre las que se pueden enumerar:

- Elimina la entrada doble de los datos. Los datos son entrados directamente por quienes los recogen. (lo que reduce la posibilidad de errores en los datos).

- 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 dejen de llenar cierta información.
- Puede simplificar el proceso de randomización del Ensayo. Esto es que el software se ocupa de asignar el brazo del tratamiento en el que se incluye un paciente, justo en el momento de su inclusión.
- 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 reducir el tiempo requerido en las mismas.
- Facilita el flujo de información entre las entidades que conducen el Ensayo y permite un fácil rastreo de los record relacionados con estas comunicaciones.
- 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 una mayor meta-análisis de la información recogida en el Ensayo Clínico.

En Cuba, para dar solución a tal problemática se ha trabajado en la informatización de la gestión de los Ensayos Clínicos. El Polo Científico, en coordinación con la UCI, se ha propuesto desarrollar el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos, el cual será capaz de almacenar y gestionar todo ese volumen de información generada por los cuadernos. En función de ello se llevan a cabo conjuntamente 4 módulos: Módulo de Administración del Sistema; Módulo de Diseño de CRD; Módulo de Publicador de CRD y Módulo de Monitoreo.

El Módulo de Administración, por su parte, es quien controla el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos, la gestión de los usuarios que pertenecen a dicho sistema, así como la estandarización de los cuadernos.

La **Situación problemática** es que el diseño de los CRD los propone cada uno de los Departamentos de las diferentes Instituciones relacionadas con la investigación clínica por separado independiente de los otros. Cada uno de ellos coordina sus propios CRD, y por ende su propio Protocolo, donde especifican la distribución de los roles para los Ensayos entre los usuarios, los sitios de los estudios, quienes serán los investigadores en cada

sitio, quienes serán los monitores etc., no existe una única persona que se dedique a esta labor para lograr una generalización. Cada Investigador Promotor o Diseñador tiene su forma particular de recoger los datos en el cuaderno, independientemente de las normas establecidas, que puede conllevar a similitudes entre algunos cuadernos con denominaciones diferentes. Estos Ensayos Clínicos generan un gran volumen de información en la actualidad complejo de manejar, el proceso de monitorización y el llenado de la base de dato electrónica no se puede llevar a cabo hasta que este no ha sido completamente llenado ni tampoco se logra la homogeneidad de los datos recogidos; ante la necesidad de optimizar este trabajo se toma el acuerdo de crear un sistema automatizado para la gestión de los Cuadernos de Recogida de Datos de los Ensayos Clínicos, por lo que se hace imprescindible administrar a los usuarios que pertenecen a dicho sistema y la estandarización de estos cuadernos.

El **Problema científico** que se deriva es el siguiente:

¿Cómo estandarizar la creación de los Cuadernos de Recogida de Datos y regular la gestión de los mismos por parte de los usuarios?

El **Objeto de estudio** es el proceso de administración del sistema automatizado de los Cuadernos de Recogida de Datos para Ensayos Clínicos.

El **Campo de acción** son los procesos de gestión del Módulo de Administración del sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos en el Centro de Inmunología Molecular.

El **Objetivo general** es Analizar y Diseñar un Módulo para el proceso de Administración de la aplicación informática de gestión de Ensayos Clínicos.

Del cual se plantean los siguientes **Objetivos específicos** a desarrollar:

- Realizar la descripción de todo el proceso del negocio de gestión de los sitios, de los usuarios, de los roles y de las variables de los Ensayos Clínicos mediante diagramas, descripciones, etc.
- Realizar el levantamiento de los requerimientos del Módulo de Administración y objetivos de la aplicación informática.

- Realizar el diseño de los prototipos no funcionales para el Módulo de Administración.
- Realizar el análisis y el diseño del Módulo de Administración.

Con vistas al cumplimiento de los objetivos se propone la realización de las siguientes

Tareas:

- Realizar un estudio del proceso de recogida de datos de los Cuadernos de Recogida de Datos, cómo se lleva a cabo, quiénes están involucrados y el papel que desempeñan, para comprender a profundidad el proceso.
- Realizar entrevistas periódicas con el coordinador del proyecto por parte del CIM.
- Estudio de la estructura y contenido de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y los CRD existentes.
- Estudio de los sistemas existentes que realicen la gestión de administración de los CRD.
- Estudio de las herramientas a utilizar para la construcción del módulo.

Este trabajo ha sido estructurado de la manera siguiente:

- **Capítulo 1 Fundamentación Teórica:** Este capítulo contiene la descripción general de todo lo relacionado con los Ensayos Clínicos y la descripción del flujo de procesos actuales y los procesos que serán objeto de automatización. Cuenta además con una comparación con otros sistemas existentes que podrían utilizarse con el mismo fin y una breve reseña de las tendencias y tecnologías actuales, abordando con énfasis aquellas sobre las cuales se apoya la propuesta.
- **Capítulo 2 Características del Sistema:** Este capítulo contiene las diferentes reglas que debe cumplir el negocio para que fluya el proceso; la modelación del negocio en el cual se describen los actores y trabajadores, se define el caso de uso del negocio, el diagrama de actividad correspondiente a la descripción textual, y el diagrama del modelo de objetos. Contiene además la captura de los requisitos funcionales y no funcionales, el diagrama de casos de uso del sistema, así como sus respectivas descripciones de los casos de uso considerados más significativos.

- **Capítulo 3 Análisis y Diseño del Sistema:** En este capítulo se realiza la modelación de los artefactos necesarios para el análisis y diseño del sistema, se definen las clases del análisis necesarias para la modelación y sus respectivos diagramas que permite relacionarlas. Se definen además las clases del diseño, los diagramas de clases para aplicaciones Web y los diagramas de interacción.

Fundamentación Teórica

1.1 Introducción

Este capítulo contiene la descripción general de todo lo relacionado con los Ensayos Clínicos y la descripción del flujo de procesos actuales y los procesos que serán objeto de automatización. Cuenta además con una comparación con otros sistemas existentes que podrían utilizarse con el mismo fin y una breve reseña de las tendencias y tecnologías actuales, abordando con énfasis aquellas sobre las cuales se apoya la propuesta.

1.2 Ensayos Clínicos

1.2.1 Historia

Continuamente en el mundo se analizan las posibilidades de algunas sustancias químicas de interés médico para desarrollarlas hasta convertirlas en fármacos para el tratamiento de enfermedades humanas, mediante la investigación preclínica y otras pruebas.

De las muchas moléculas identificadas y ensayadas muy pocas llegan a los estantes de las farmacias, siendo desechadas la mayoría en distintas etapas del proceso. La complejidad de este proceso es manejada por una diversidad de disciplinas científicas que incluye químicos orgánicos, biólogos moleculares, toxicólogos, médicos, farmacólogos, bioquímicos y científicos de la computación. Todos participan en alguna etapa del proceso, lo que en parte explica los enormes costos involucrados. En promedio, el proceso de estudiar y ensayar una nueva droga dura alrededor de 12 y 15 años y los costos son incalculables.

Según las leyes actuales, debe demostrarse la eficacia y seguridad de todos los medicamentos nuevos para poder llegar a ser comercializados. Ninguna droga es absolutamente segura y siempre hay riesgo de alguna reacción adversa.

A partir de desastres ocurridos alrededor de 1937 por suministrar químicos a humanos sin haber realizado previamente estudios de toxicidad se estableció la necesidad legal de realizar estudios más extensos de seguridad, efectuando más ensayos en animales antes de avanzar a la etapa de experimentación humana. Además, se estableció la necesidad de que cada paciente diera su consentimiento a participar mediante una nota en la ficha hospitalaria. Esto fue modificado en 1967, cuando se requirió que los pacientes dieran su consentimiento explícito para participar en estudios. Fue aquí también cuando el organismo controlador estadounidense estableció las regulaciones para autorizar la investigación con drogas nuevas (IND) y las solicitudes para la aprobación del uso de drogas nuevas (NDA).

Para ello el proceso de desarrollo de un fármaco pasa por diferentes fases desde investigaciones exploratorias hasta su comercialización, encontrándose entre ellas los estudios clínicos, como se ilustra en la siguiente figura. [1]

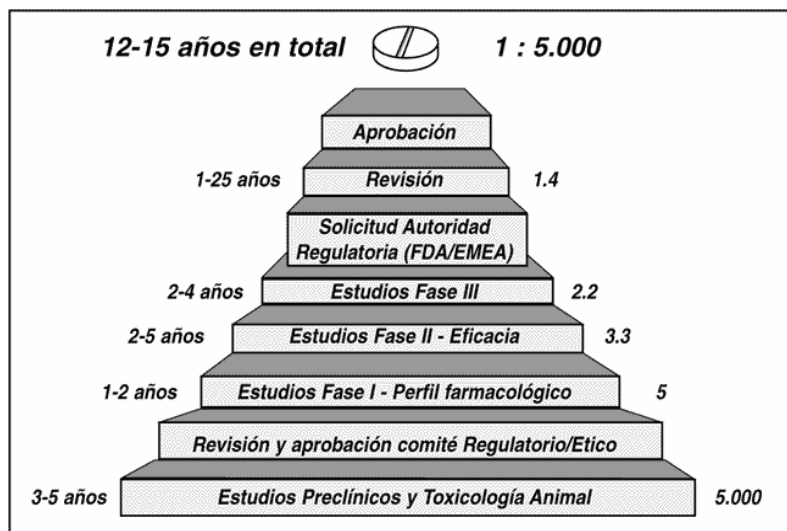


Figura 1.1 Fases del proceso de desarrollo de un fármaco

1.2.2 ¿Qué son los Ensayos Clínicos?

Un Ensayo Clínico es un tipo de estudio clínico en el que se investiga una pregunta importante en medicina, para aumentar el conocimiento.

La mayoría de los Ensayos Clínicos que se llevan a cabo, evalúan nuevos fármacos o tratamientos médicos con un protocolo de investigación estrictamente controlado. Un Ensayo Clínico medicamentoso es toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada a alguno de los siguientes fines:

- Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- Establecer la eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Los Ensayos Clínicos son una parte fundamental en el proceso de desarrollo, aprobación e introducción en el mercado de nuevos fármacos y tratamientos contra el cáncer. Descubrir si los nuevos agentes son seguros y eficaces es el principal objetivo de la mayor parte de ellos. Sin embargo, también pueden estar destinados a aprender cómo prevenir la enfermedad, diagnosticar precozmente la patología o bien mejorar la calidad de vida de los enfermos.

Un Ensayo Clínico se inicia cuando surge una hipótesis a partir de estudios no controlados, descriptivos o retrospectivos, o de estudios preclínicos. Frecuentemente se descubren en investigaciones preclínicas posibilidades terapéuticas que no tienen ningún beneficio en un Ensayo Clínico. Muchas veces se realizan actividades médicas cuya utilidad no ha sido demostrada mediante un Ensayo Clínico, sin embargo llevarlo a la práctica es difícil, sobre todo por el costo económico y de tiempo.

Los Ensayos Clínicos después de ser diseñados deben ser aprobados por un Comité de Bioética, los pacientes que forman parte deben conocer los objetivos del estudio, sus riesgos y beneficios y firmar el consentimiento informado. Los pacientes podrán abandonar el estudio cuando quieran. El Ensayo Clínico finaliza cuando acaban los plazos de tiempo definidos en el protocolo, o cuando de forma prematura son manifiestamente perjudiciales o beneficiosos los efectos en el grupo de pacientes o individuos que están tomando el fármaco o tratamiento en estudio.

Los Ensayos Clínicos cumplen las siguientes características:

- **Estudio controlado:** El Ensayo Clínico es un estudio experimental en el que en el diseño de investigación están definidas las variables y los mecanismos de control de dichas variables, cuya función es evitar los sesgos y las variables de confusión.
- **Prospectivo:** El Ensayo Clínico se inicia cuando previamente se ha diseñado un protocolo de investigación y se incluye el primer caso o paciente. Su desarrollo ocurre a lo largo de un periodo de tiempo definido por el protocolo de investigación.
- **Aleatorio:** Los casos son distribuidos al azar en el grupo control o en el grupo experimental.
- **Enmascaramiento:** Los casos asignados a cada uno de los grupos de pacientes o individuos que están tomando el fármaco o tratamiento en estudio desconocen a qué grupo pertenecen. Es lo que se llama *ciego*. Cuando los clínicos que incluyen a los pacientes en el estudio también desconocen ese dato, se llama *doble ciego*. El *ciego* no es imprescindible en un Ensayo Clínico, puesto que no siempre es posible, por ejemplo en determinados tratamientos como son los de cirugía o radioterapia.
- **Principio de causalidad:** El Ensayo Clínico es el único que puede establecer la causa o demostrar el efecto de un tratamiento.
- **Tamaño muestral suficiente:** En el diseño del estudio se define cuántos casos deben formar parte cada uno de los grupos que componen el Ensayo Clínico, para que las diferencias observadas no sean debidas al azar.

Este tipo de investigación transcurre por diferentes etapas, que en la Organización de Ensayos Clínicos en Cuba están estructuradas de la siguiente forma:

- **Planificación-Elaboración de Protocolo.** En esta etapa se diseña la investigación y se elabora su protocolo, documento que regirá la investigación y donde se explican todos los pasos a seguir. Se definen los objetivos e hipótesis de trabajo y se calcula el total de sujetos necesarios para obtener los resultados.
- **Preparación de la ejecución.** Esta etapa permite preparar todos los elementos necesarios previos al inicio de la etapa de reclutamiento de pacientes, como son la autorización de inicio de Ensayo por parte de la autoridad regulatoria y la preparación de los insumos médicos y no médicos necesarios.

- **Ejecución.** Etapa de reclutamiento de los sujetos necesarios, tratamiento y evaluación a los mismos.
- **Manejo de datos.** Los datos registrados en los Cuadernos de Recogida de Datos son transferidos a las bases de datos.
- **Procesamiento Estadístico.** Los datos almacenados en las bases de datos son analizados por medio de un paquete estadístico y siguiendo el Plan de Análisis comprendido en el protocolo.
- **Informe Final:** Se redacta el informe con los resultados de la investigación.

Como se ha visto hasta el momento los Ensayos son vitales para la humanidad pues conllevan al desarrollo, producción y evaluación de la efectividad de tratamientos nuevos y terapias siguiendo un protocolo de investigación estrictamente controlado, conllevan además a la introducción en el mercado de nuevos fármacos y tratamientos contra el cáncer que luego pueden ser usados en personas que lo necesiten por algún tipo de problema de salud que presentan y evitar el avance de la enfermedad. Permiten descubrir si los nuevos agentes son seguros y eficaces que es el principal objetivo de la mayor parte de ellos, también pueden estar destinados a aprender cómo prevenir la enfermedad, diagnosticar precozmente la patología o bien mejorar la calidad de vida de los enfermos. Debido a su diseño del estudio poseen el nivel de evidencia más alto para demostrar que el procedimiento médico que se realiza es el más adecuado con los conocimientos científicos que existen en ese momento donde las variables estadísticas están controladas para evitar los sesgos. [2]

1.2.3 ¿Dónde se realizan los Ensayos Clínicos?

En la actualidad los Ensayos Clínicos se realizan en grandes instituciones como son los Hospitales y centros de atención primaria. En el caso del Centro de Inmunología molecular (CIM) este proceso se realiza en colaboración con otras instituciones y en gran parte de forma multicéntrica, es decir en la mayoría de las provincias que tienen hospitales que cumplen con las buenas practicas clínicas exigidas por todas las Agencias

Regulatorias a nivel mundial. En estos momentos, se desarrollan Ensayos Clínicos en más de 50 Instituciones Hospitalarias del país, en 12 provincias.

1.2.4 Fases de un Ensayo Clínico

Frecuentemente se descubren en investigaciones preclínicas posibilidades terapéuticas que no tienen ningún beneficio en un Ensayo Clínico. Muchas veces se realizan actividades médicas donde su utilidad no ha sido demostrada mediante un Ensayo Clínico. El periodo de desarrollo clínico de un producto farmacéutico se divide en 4 fases consecutivas, pero que se pueden superponer. Estas fases que son llevadas a cabo mediante la práctica se diferencian por unos objetivos distintos:

- **Fase I:** En esta fase incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, con una nueva sustancia química, parten de los datos farmacológicos obtenidos en animales e intentan comprobarlos en seres humanos que pretenden demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores. Podríamos decir que se trata de estudios de farmacología humana. En esta fase también se realizan estudios de correlación farmacocinética-farmacodinamia y de interacciones con alimentos o con otros fármacos que se prevea que se van a utilizar en los mismos pacientes.
- **Fase II:** Los estudios de fase II o estudios terapéuticos exploratorios tienen el objetivo de proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta. Estos estudios son los primeros que se realizan en pacientes para determinar la eficacia del fármaco en la indicación propuesta. También pretenden determinar la dosis y la pauta de tratamiento más adecuada para esa indicación y que se utilizará en los estudios de la fase III. Otro objetivo en la fase II es que se estudia el mecanismo de acción y se evalúa la seguridad y la farmacocinética en pacientes. Se realizan con un número limitado de pacientes para así poder estudiar una actividad biológica específica y el control de una enfermedad.
- **Fase III:** Los Ensayos Clínicos fase III evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Se realizan en

una muestra de pacientes más amplia que en Fase II que sea representativa de la población general a la que iría destinada la intervención terapéutica. Es fundamental el hecho de que los Ensayos Clínicos en Fase III se realicen en pacientes, y por lo tanto el objetivo fundamental que se debe perseguir es curar o mejorar al paciente.

- **Fase IV:** Los Ensayos de la fase IV se realizan después de que el organismo nacional de registro de medicamentos haya aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos Ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, a establecer la frecuencia de reacciones adversas o a determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento. Los Ensayos de la fase IV pueden también estar diseñados para evaluar un medicamento en una población que no se ha estudiado adecuadamente en las fases de precomercialización (como los niños o los ancianos) o para establecer una nueva indicación clínica para un medicamento. Estos Ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados. [2]

1.3 Procesos de los Ensayos Clínicos

En la actualidad, el proceso de los Ensayos Clínicos en Cuba se desarrolla de la manera clásica, toda la información se encuentra en papel, y la transmisión de información entre los hospitales y los centros promotores y viceversa se hace generalmente vía correo electrónico o vía telefónica. Una vez que los Cuadernos de Recogida de Datos son llenados completamente en los hospitales llegan al Centro de Inmunología Molecular. Aquí la información recopilada es transcrita de forma simultánea por dos operadores que no tienen nada que ver con la recogida primaria de los datos de estudio en bases de datos electrónicas para facilitar los resultados estadísticos que de ellos se derivan. En el CIM los software usados para las bases de datos son Microsoft Access y EPINFO. Este proceso de doble entrada se realiza para minimizar los errores que puedan cometerse a la hora de la transcripción de los datos de un formato impreso a un formato electrónico, producto a la gran variabilidad de la información recogida en los hospitales. Luego toda la información de interés referente al Ensayo es utilizada para la realización de análisis

estadísticos. Por la simplicidad de su diseño, estas bases de datos no contienen toda la información de interés referente al Ensayo y no permiten la realización de meta-análisis estadísticos complejos dentro de un mismo Ensayo o entre diferentes Ensayos Clínicos.

El diseño de los Ensayos se realiza por parte de cada uno de los diseñadores designados a la confección del mismo, elaborando sus propias propuestas para después ser aceptados por un Comité de Ética y luego por una Agencia Regulatoria. La distribución de los roles para los Ensayos entre los usuarios se especifican en un documento llamado Protocolo que se le envía también a estas agencias. Este documento incluye junto con el cronograma de trabajo, cuales son los sitios de los estudios, quienes serán los investigadores en cada sitio, quienes serán los monitores etc. No existe una única persona que se dedique a esta labor.

1.4 Sistemas automatizados vinculados al campo de acción

Luego de realizar algunas investigaciones sobre cómo se maneja el gran volumen de información resultante de los estudios clínicos encontramos que en el mundo, desde hace varios años, se trabaja en implementar los Ensayos Clínicos en versión electrónica, no solo los CRD, sino las bases de datos que recogen toda la información que se encuentran en estos cuadernos, comunicaciones, aprobaciones, revisiones regulatoras, gerencia del proyecto, etc. En un inicio se comenzó a trabajar en la transmisión remota de datos, pero desde 1997 se ha trabajado en los llamados Ensayos Clínicos basados en Internet (Internet-Based Clinical Trials (IBCTs)), que ofrecen la ventaja de poder trabajar con una muestra mayor de pacientes con un costo reducido al acceso de los datos, rápida integración e informatización. En el 2001 se reporta el uso de la tecnología de Internet para la adquisición de datos científicos y ya en el 2003 se publica no solo la adquisición de datos sino la planificación, ejecución y procesamiento de datos del Ensayo Clínico basado en Internet.

El Polo, por su parte, para integrarse a este avance científico, ha indagado entre los distintos software que existen para el manejo y la colección de datos, entre los buscados se encuentran Phosco, Lambda-Plus y Macro.

1.4.1 Phosco

Phosco es un proyecto previsto para proporcionar calidad superior a los software Open Source en apoyo de las funciones clínicas de los Ensayos de la industria de Healthcare. Healthcare es una de las industrias más grandes y de rápido crecimiento en el mundo. Como la mayoría de los proyectos, su seguridad se basa en la existencia de *usuarios* y contraseñas para cada uno de los usuarios del sistema, que forman parte de ellos como algo personal, además de generar a partir de estos datos una firma digital que deja cada usuario según las acciones que realiza sobre los Ensayos. Tiene establecido además el cambio de la contraseña cada cierto período para que no caduque. Los diseñadores de los Ensayos Clínicos de Phosco son los responsables de crear los Ensayos, especificando qué páginas aparecen en qué orden, qué preguntas aparecen en cada página, y los cheques de la validación que serán hechos en cada una de las variables del Ensayo, lo cual crea el inconveniente de que cada diseñador cree su propio Ensayo a su estilo, pudiendo estar creando el mismo Ensayo en cuanto a contenido pero con denominaciones diferentes, por lo no cumple con lo propuesto por el Polo de que para evitar este tipo de situación, las plantillas para los Ensayos sea creada por una sola persona que sería el administrador del sistema, logrando así la estandarización de los cuadernos, además de la gestión de los usuarios. Por otro lado se encuentra el inconveniente del costo en que se recurre pues este software no es gratuito, por cada Ensayo que se realice en Phosco se debe pagar alrededor de 750 libras esterlinas además de que Cuba, por cuestiones políticas y del bloqueo no puede adquirirlo. [3]

1.4.2 Lambda-Plus

Fundado en 1987 por un grupo de investigadores. Lambda-Plus ofrece una amplia gama de soluciones para la recogida de datos electrónicos para los CRD en papel que existen en el mundo para el cuidado médico e integra la información en el ambiente más apropiado. El número de pacientes que ha procesado asciende a 100 mil. Proporciona un 80 % de calidad de la recogida de los datos en comparación con la recolección en papel. Permite la exportación de los mismos en formato PDF, por lo que exige que el Acrobat Reader.

Al igual que con el Phosco, la mayor deficiencia con que cuenta el CIM para su obtención, es su precio muy elevado y coincide además en que no cumple los requisitos de administración que se requieren pues el diseñador del Ensayo Clínico es el responsable de crear los Ensayos, especificando qué páginas aparecen en qué orden, qué preguntas aparecen en cada página, etc. y es solo responsable de la existencia de un

usuarios y contraseñas para la los usuarios del sistema a la hora de acceder al mismo y a los Ensayos. [4]

1.4.3 Macro

Por otro lado se ha analizado otra solución a esta problemática que es Macro, que no es más que una de las soluciones y servicios que ofrece Inferred para el manejo y colección de datos que se diseñan para mejorar los resultados y sacar al mercado drogas y terapias usadas previamente en pacientes, que desde julio de 1999, esta tecnología se utiliza en más de 400 sitios en 36 diversos países a través del mundo. Los datos clínicos de los Ensayos que se han recogido usando MACRO ascienden a los 80.000 pacientes.

MACRO brinda soporte para todos los Ensayos, desde la primera fase hasta la cuarta, desde un solo sitio, hasta grandes ensayos internacionales. Inferred está trabajando en conjunto con las principales compañías farmacéuticas, para implementar MACRO como una solución global para la recolección electrónica de datos. Macro posee además una interfaz amigable para el usuario y es fácil de instalar, actualizar y validar.

Está compuesto por módulos, uno de ellos denominado Gerencia de Biblioteca es el encargado de la calidad y la estandarización de los Ensayos y construye los parámetros del estudio tales como:

- Formatos estándares para las respuesta a cada tipo de pregunta.
- Unidades de medidas y factores de conversión.
- Los tipos y las fases de estudio.
- Las preguntas de validación a ser usadas dado algún error, advertencia o señalamiento.

Otro de sus módulos es el Sistema de Administración de Macro que permite al administrador:

- Crear, registrar y administrar las bases de datos
- Añadir nuevos usuarios, asignar permisos y definir roles
- Asigna y cambia las contraseñas, y especifica sus propiedades

- Ve el fichero diario de los cambios del sistema generales y estudia las eliminaciones
- Define los sitios
- Mantiene la asociación de los sitios y los laboratorios con cada estudio en particular
- Cambia el estado de cada estudio desde inicio “en preparación”, a través del mismo “en curso” e “interrumpido” al “cerrado”.

De adquirir este producto por ser el más completo y difundido, se caería en gastos enormes de dinero, se realizaría bajo los términos de los acuerdos de la licencia del software Infermed Ltd, de los acuerdos de mantenimiento o cualquier otro que se detalle; creando una dependencia del Polo de este producto.

En términos de costo, el contrato de los servicios de Infermed abarca:

- ✓ El paquete base de la aplicación tiene un costo de €28,000. Está compuesto por:
 - 1 Licencia de configuración del servidor.
 - 2 Licencias de Diseño del Estudio (*Study Design*). Estas licencias son de usuarios concurrentes.
 - 8 Licencias de Manejo de Datos (*Data Management*). Cada una tendrá un valor de €500. Esta licencia puede ser usada para la entrada de datos on-line, entrada remota desde Windows o para el monitoreo del estudio.
- ✓ Las licencias son por estación de trabajo. Cada licencia permite a los usuarios de cada estación, participar en cualquier cantidad de Ensayos.
- ✓ El honorario anual de mantenimiento se puede pagar por adelantado, incurriendo en un gasto de €5,600 o el 20% del total del costo de la licencia.
- ✓ Infermed también ofrece un servicio de entrenamiento e instalación, cuyo costo es de €4,800.

Contando además del costo del software, se debe tener en cuenta los costos de viaje y estancia, por parte de los miembros de Infermed que viajen a nuestro país, en cada

ocasión que lo amerite, serían adicionados a la cuenta. Por otro lado, esta aplicación emplea como principal gestor de base de datos a SQL Server, además de otros componentes y herramientas, cuyas licencias deben ser pagadas para su uso de manera legal.

Por todo esto se hace difícil la adquisición de este producto, además de que el Polo concibe que la estandarización de los Ensayos debe ser realizada por un único usuario para restringir aun más su homogeneidad, usuario que es el Administrador del sistema, que se encargaría a la vez de la gestión de los usuarios y de los sitios para los Ensayos, y que la validación de las preguntas quede en manos de quien sea el encargado de conformar el Ensayo. [5]

1.5 Módulo de Administración del Sistema

Dada la situación que existe con el alcance de los software en el mercado y las complejidades propias del proceso de recogida de información de los Ensayos Clínicos, la aplicación diseñada debe cumplir con los requisitos propios para llevar estos Ensayos manuales a Ensayos electrónicos, para ello contaría con diferentes módulos, administración, diseño, publicación y monitorización de los cuadernos.

El proceso de administración debe garantizar:

- La estandarización de los Cuadernos de Recogida de Datos debido a que el administrador es el único responsable de la creación de las plantillas generales para la confección de los Ensayos por parte del diseñador.
- La gestión de los usuarios, creando para ello los *usuarios* y contraseñas así como el rol que desempeñan en el sistema y dentro de los Ensayos.

1.6 Fundamentación de las tecnologías y herramientas a utilizar

En este epígrafe, se realiza un análisis de cómo se hallan en el mundo las tecnologías que pueden ser adecuadas para la construcción del sistema, por lo que se realizan algunas comparaciones entre ellas para llegar al por qué de la propuesta final.

1.6.1 El Proceso de Desarrollo de Software

Una metodología es un conjunto ordenado de pasos a seguir para cumplir un objetivo. Dentro de la Ingeniería de Software, el objetivo es el desarrollo de software de alta calidad que cumpla con las necesidades del usuario (cliente), por lo que una *metodología de ingeniería de software* es un conjunto ordenado de pasos a seguir para desarrollar software de alta calidad que cumpla con las necesidades del usuario.

En la actualidad existen disímiles de metodologías para el desarrollo de los procesos en el análisis y diseño, en tres tipos de clasificaciones: ágiles, flexibles y robustas, seleccionando un ejemplo de cada tipo encontramos: XP, MSF y RUP.

1.6.1.1 Extreme Programming (XP)

Es una de las metodologías de desarrollo de software más exitosas en la actualidad utilizadas para proyectos de corto plazo, corto equipo y cuyo plazo de entrega era ayer. La metodología consiste en una programación rápida o extrema, cuya particularidad es tener como parte del equipo, al usuario final, pues es uno de los requisitos para llegar al éxito del proyecto. (Ver imagen de la metodología en el Anexo I del Expediente de Proyecto)

Posee las siguientes características:

Pruebas Unitarias: se basa en las pruebas realizadas a los principales procesos, de tal manera que adelantándonos en algo hacia el futuro, podamos hacer pruebas de las fallas que pudieran ocurrir. Es como si nos adelantáramos a obtener los posibles errores.

Refabricación: se basa en la reutilización de código, para lo cual se crean patrones o modelos estándares, siendo más flexible al cambio.

Programación en pares: una particularidad de esta metodología es que propone la programación en pares, la cual consiste en que dos desarrolladores participen en un proyecto en una misma estación de trabajo.

Constituye un proceso ligero, no posee demasiadas tareas organizativas sobre los desarrolladores (como modelado, generación de documentación externa, etc.), cuyo efecto se minimiza por medio de la presencia de un representante del cliente. En el

desarrollo de un proyecto con XP es más importante la entrega al cliente del software que necesita, que no es muy a menudo lo mismo descrito en el documento de especificación de requisitos, que las funcionalidades que quedan por implementar. Cuando durante el desarrollo se descubre que se deben cambiar las funcionalidades, se acuerda directamente con el representante del cliente. Con esos cambios se ajustará el plan de iteraciones y el de releases y se tomará la nueva dirección en el desarrollo

Lo fundamental en este tipo de metodología es la comunicación entre los usuarios y los desarrolladores, la simplicidad al desarrollar y codificar los módulos del sistema y la retroalimentación concreta y frecuente del equipo de desarrollo, el cliente y los usuarios finales. [6]

1.6.1.2 Microsoft Solution Framework (MSF)

Esta es una metodología flexible e interrelacionada con una serie de conceptos, modelos y prácticas de uso, que controlan la planificación, el desarrollo y la gestión de proyectos tecnológicos. MSF se centra en los modelos de proceso y de equipo dejando en un segundo plano las elecciones tecnológicas. (Ver imagen de la metodología en el Anexo I del Expediente de Proyecto)

MSF tiene las siguientes características:

Adaptable: es parecido a un compás, usado en cualquier parte como un mapa, del cual su uso es limitado a un específico lugar.

Escalable: puede organizar equipos tan pequeños entre 3 o 4 personas, así como también, proyectos que requieren 50 personas a más.

Flexible: es utilizada en el ambiente de desarrollo de cualquier cliente.

Tecnología Agnóstica: porque puede ser usada para desarrollar soluciones basadas sobre cualquier tecnología.

MSF se compone de varios modelos encargados de planificar las diferentes partes implicadas en el desarrollo de un proyecto: Modelo de Arquitectura del Proyecto, Modelo de Equipo, Modelo de Proceso, Modelo de Gestión del Riesgo, Modelo de Diseño de Proceso y finalmente el modelo de Aplicación.

Modelo de Arquitectura del Proyecto: Diseñado para acortar la planificación del ciclo de vida.

Modelo de Equipo: Este modelo ha sido diseñado para mejorar el rendimiento del equipo de desarrollo.

Modelo de Proceso: Diseñado para mejorar el control del proyecto, minimizando el riesgo, y aumentar la calidad acortando el tiempo de entrega.

Modelo de Gestión del Riesgo: Diseñado para ayudar al equipo a identificar las prioridades, tomar las decisiones estratégicas correctas y controlar las emergencias que puedan surgir.

Modelo de Diseño del Proceso: Diseñado para distinguir entre los objetivos empresariales y las necesidades del usuario.

Modelo de Aplicación: Diseñado para mejorar el desarrollo, el mantenimiento y el soporte, proporciona un modelo de tres niveles para diseñar y desarrollar aplicaciones software. [6]

1.6.1.3 Rational Unified Process (RUP)

RUP es una de las metodologías más generales y más usadas de las que existen en la actualidad, pues está pensada para adaptarse a cualquier proyecto. Constituye además, una propuesta de proceso para el desarrollo de software orientado a objeto, utilizando UML (del inglés Unified Model Language), para describir todo el proceso, basándose en componentes. Este lenguaje es estándar, con él se puede visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema.

Las principales características de esta metodología son:

- Guiado por los casos de uso: Los casos de uso son el instrumento para validar la arquitectura del software y extraer los casos de prueba.
- Centrado en la arquitectura: Los modelos son proyecciones del análisis y el diseño que constituyen la arquitectura del producto a desarrollar.

- Iterativo e incremental: Durante todo el proceso de desarrollo se producen versiones incrementales (que se acercan al producto terminado) del producto en desarrollo.

RUP incluye cuatro fases, donde una fase es el intervalo de tiempo entre dos hitos importantes del proceso durante el que se cumple un conjunto bien definido de objetivos, se completan artefactos y se toman decisiones sobre si pasar o no a la siguiente fase. Las cuatro fases de RUP son las siguientes: iniciación, elaboración, construcción y transición. Las fases de iniciación y elaboración incluyen las actividades de diseño del ciclo de vida del desarrollo, donde se hace énfasis al modelado del negocio, requisitos, análisis y diseño. Las fases de construcción y transición constituyen su producción, donde el énfasis recae sobre las actividades de implementación, pruebas y despliegue. (Ver imagen de la metodología en el Anexo I del Expediente de Proyecto)

RUP contempla flujos de trabajo de soporte que involucran actividades de planificación de recursos humanos tecnológicos y financieros.

Una particularidad de esta metodología es 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. También tiene la ventaja de venir acompañada de una potente herramienta que soporta todos los procesos básicos de RUP: Suite del Rational.

1.6.1.4 ¿Por qué RUP?

Una vez analizado lo referente a estas tecnologías y luego de determinar el alcance de este software, la metodología a utilizar es la más rigurosa, que es RUP. Esta metodología es más adaptable para proyectos a largo plazo, es basada en la documentación, en la que no son deseables todos esos cambios volátiles de las metodologías ágiles. 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 un esquema predefinido de escalabilidad y gestión de riesgos, se pueden reconocer previamente problemas y fallos de forma temprana y prevenirlos/corregirlos. En cambio la metodología XP, se recomienda para proyectos de corto plazo; por su parte MSF se adapta a proyectos de cualquier dimensión y de cualquier tecnología, pero que se encuentra muy alineado con las metodologías ágiles tanto en los principios como en la práctica en ambientes que requieran alto grado de adaptabilidad.

1.6.1.4.1 Artefactos y Roles de RUP

Un rol constituye un grupo de responsabilidades, actividades a ser realizadas y artefactos a ser producidos. Generalmente son realizados por una o varias personas, trabajando como un equipo, donde un grupo de proyecto satisface diferentes roles.

Los artefactos constituyen un producto de trabajo usado en el proceso. Son elementos de información producidos y son usados por los trabajadores para realizar nuevas actividades y son el resultado de esas actividades.

Para lograr el objetivo general y con él cada uno de los objetivos específicos no se desarrollarán todos los roles y artefactos que propone RUP como metodología de desarrollo del software. Los roles por cada una de las fases son:

Modelado del Negocio

- Analista de Procesos del Negocio
- Diseñador del Negocio

Requerimientos

- Analista del Sistema
- Especificador de Requerimientos
- Diseñador de interfaz de usuario

Análisis y Diseño

- Arquitecto
- Diseñador

Los artefactos generados por cada uno de los roles en cada una de las fases son:

Modelado del Negocio

- Reglas del Negocio
- Actores del negocio
- Trabajadores del negocio
- Casos de usos del negocio
- Realización de los Casos de Uso del negocio
- Entidades del negocio
- Modelo de Casos de uso del Negocio
- Modelo de Objetos del negocio

Requerimientos

- Especificación de requerimientos del Software

- Actores del Sistema
- Casos de uso del Sistema
- Modelo de casos de uso del Sistema
- Especificación de casos de uso del Sistema
- Prototipos de interfaz no funcionales

Análisis y Diseño

- Realización de casos de uso del Sistema
- Clases de análisis
- Clases del diseño
- Modelo de análisis
- Modelo de Diseño
- Paquetes del diseño

A continuación se ilustran algunos de los artefactos que propone RUP en cada una de las etapas antes mencionadas y circulos aquellos que se generaran en cada una de estas etapas.

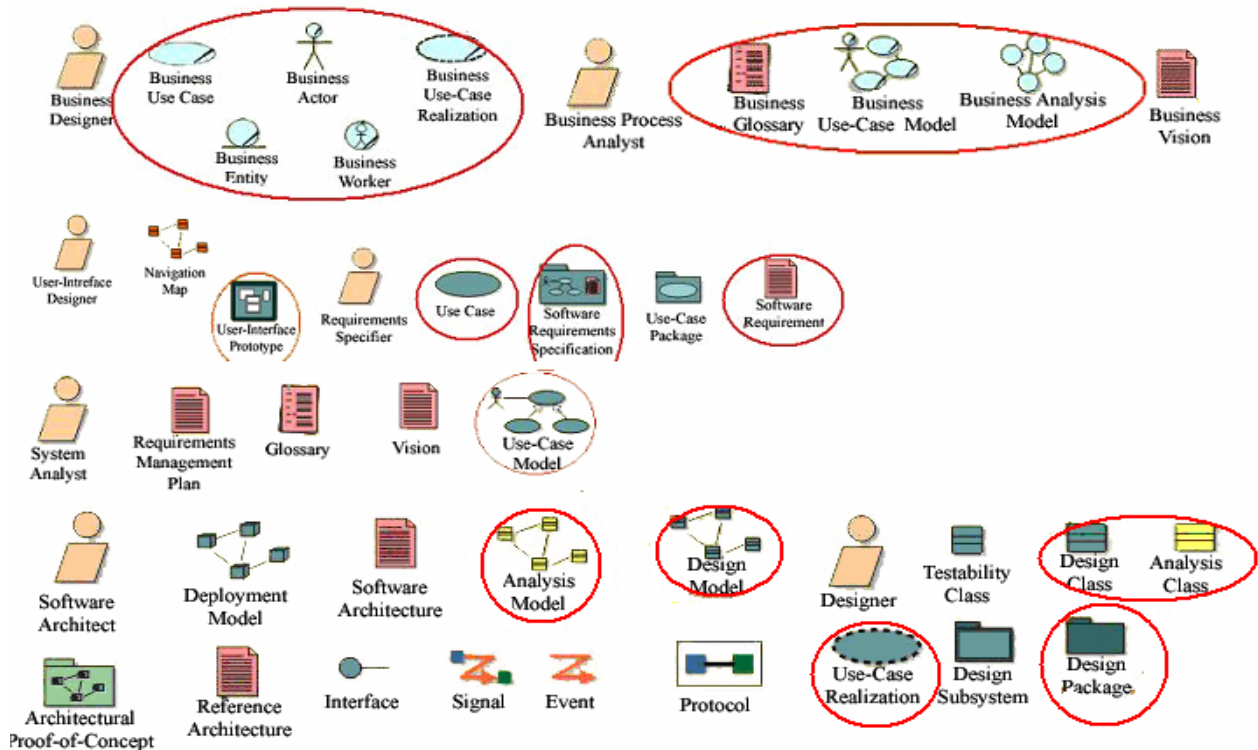


Figura 1.2 Roles y Artefactos generados en las diferentes fases

1.6.2 Lenguaje de modelado (UML)

UML es un lenguaje estándar que sirve para escribir los planos del software dentro del proceso de desarrollo de software de RUP, puede utilizarse para visualizar, especificar, construir y documentar todos los artefactos que componen un sistema con gran cantidad de software. UML puede usarse para modelar desde sistemas de información hasta aplicaciones distribuidas basadas en Web, pasando por sistemas empotrados de tiempo real.

UML es un lenguaje que nos ayuda a interpretar grandes sistemas mediante gráficos o mediante texto obteniendo modelos explícitos que ayudan a la comunicación durante el desarrollo ya que al ser estándar, los modelos podrán ser interpretados por personas que no participaron en su diseño (e incluso por herramientas) sin ninguna ambigüedad.

UML se ha convertido en el más conocido y utilizado en la actualidad; aún cuando todavía no es un estándar oficial, con las siguientes características:

- ✓ Permite modelar sistemas utilizando técnicas orientadas a objetos (OO).
- ✓ Permite especificar todas las decisiones de análisis, diseño e implementación, construyéndose así modelos precisos, no ambiguos y completos.
- ✓ Puede conectarse con lenguajes de programación (Ingeniería directa e inversa).
- ✓ Permite documentar todos los artefactos de un proceso de desarrollo (requisitos, arquitectura, pruebas, versiones, etc.).
- ✓ Cubre las cuestiones relacionadas con el tamaño, propias de los sistemas complejos y críticos.
- ✓ Existe un equilibrio entre expresividad y simplicidad, pues no es difícil de aprender ni de utilizar.
- ✓ UML es independiente del proceso, aunque para utilizarlo óptimamente se debería usar en un proceso que fuese dirigido por los casos de uso, centrado en la arquitectura, iterativo e incremental. [7]

1.6.3 Herramienta CASE para la modelación del sistema

Las Herramientas CASE (*Computer Aided Software Engineering*, del español “Ingeniería de Software Asistida por Ordenador”) son diversas aplicaciones informáticas destinadas a aumentar la productividad en el desarrollo de software reduciendo el coste de las mismas en términos de tiempo y de dinero. Estas herramientas nos pueden ayudar en todos los aspectos del ciclo de vida de desarrollo del software en tareas como el proceso de realizar un diseño del proyecto, calculo de costes, implementación de parte del código automáticamente con el diseño dado, compilación automática, documentación o detección de errores entre otras.

Para la modelación de este sistema se ha hecho la comparación entre dos tipos de herramientas CASE como son el Visual Paradigm y el Rational Rose.

1.6.3.1 Visual Paradigm

Este producto está creado no para el uso personal, de la familia o de la casa; se pensó exclusivamente para uso profesional. Visual Paradigm ofrece una gama de facilidades para el modelado de aplicaciones pero tiene la desventaja de que sus ficheros no pueden exceder 1 MB de capacidad, lo que constituye un gran inconveniente pues este modelado generaría un fichero bastante extenso y se tendría al dificultad de que en vez de tener uno existirían varios ficheros pequeños. Por otra parte posee gran ventaja pues genera código en PHP lo cual nos podría reportar mucho como lenguaje de programación. [8]

1.6.3.2 Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003

Rational Rose es una herramienta CASE desarrollada por Rational Corporation basada en UML que permite crear todos los diagramas que se van generando durante el proceso de ingeniería en el desarrollo del software. Facilita el desarrollo de un proceso cooperativo en el que todos los agentes tienen sus propias vistas de información (vista de Casos de Uso, vista Lógica, vista de Componentes y vista de Despliegue).

Las personas que desarrollaron RUP son miembros de *Rational Corporation* por lo que el mismo es completamente compatible con la metodología usada, y brinda muchas

facilidades en la generación de la documentación del software que se está desarrollando. Además de que posee un gran número de estereotipos predefinidos que facilitan el proceso de modelación del software, dicha herramienta es capaz de generar el código fuente de las clases definidas en el flujo de trabajo de diseño.

Rose es una herramienta con plataforma independiente que ayuda a la comunicación entre los miembros de equipo a monitorear el tiempo de desarrollo y a entender el entorno de los sistemas. [9]

1.6.3.3 ¿Por qué Rational Rose?

Analizando las deficiencias del Visual Paradigm, para modelar la aplicación se utilizó Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003 pues es la herramienta líder para este propósito y cuenta además con una integración que ha salido recientemente al mercado de forma accesible que permite la generación de código en PHP, lenguaje de programación que forma parte de la propuesta.

1.6.4 Editor de Páginas Web

El editor de páginas Web nos permite la confección de los prototipos no funcionales. En este epígrafe se aborda acerca de las ventajas y desventajas de dos grandes editores como son FrontPage y Macromedia Dreamweaver MX 2004.

1.6.4.1 FrontPage 2003

Microsoft FrontPage es un editor HTML WYSIWYG (*what you see is what you get* del español "*lo que ves es lo que obtienes*") y herramienta de administración de páginas Web de Microsoft para el sistema operativo Windows. Forma parte de la suite Microsoft Office.

Su principal ventaja es que permite instalar algunas características extra de Web dinámicas incluidas dentro del programa.

Se considera que el código HTML generado por esta aplicación es un poco descuidado y muchas veces reiterativo, especialmente en versiones antiguas.

Por otro lado la lista de novedades que presenta la edición 2003 de Front Page es de lo más completa, introduciendo potentes herramientas y mejorando las conocidas en la

anterior entrega. Una de las principales noticias es el soporte del formato XML, aunque se requiere Windows Server 2003 para su colaboración.

Microsoft ha dejado de comercializar este producto desde finales del 2006, reemplazándolo por 3 potentes herramientas para el diseño Web: Microsoft® Office SharePoint® Designer 2007 para los profesionales de la información a nivel de grandes empresas, Microsoft® Expression™ Web Designer para el diseñador profesional de sitios Web y Microsoft® Visual Studio 2005 para el desarrollador Web, las cuales resultarían muy complejas en el diseño de los prototipos no funcionales en comparación con Macromedia Dreamweaver MX 2004. [10]

1.6.4.2 Macromedia Dreamweaver MX 2004

Es la herramienta de creación de sitios Web más utilizada en la actualidad y posee un amplio soporte para la creación y utilización de CSS, logrando un diseño sencillo y óptimo.

Macromedia Dreamweaver es un editor de páginas Web creado por Macromedia (actualmente Adobe Systems). Es el programa de este tipo más utilizado en el sector del diseño y la programación Web, por sus funcionalidades, su integración con otras herramientas como Macromedia Flash y, recientemente, por su soporte de los estándares del World Wide Web Consortium. Dreamweaver ha tenido un gran éxito desde finales de los 90 y actualmente mantiene el 90% del mercado de editores HTML

Dreamweaver oculta el código HTML de cara al usuario, haciendo posible que alguien no entendido pueda crear páginas y sitios Web fácilmente.

Dreamweaver permite al usuario utilizar la mayoría de los navegadores Web instalados en su ordenador para previsualizar las páginas Web. También dispone de herramientas de administración de sitios dirigidas a principiantes como, por ejemplo, la habilidad de encontrar y reemplazar líneas de texto y código por cualquier tipo de parámetro especificado, hasta el sitio Web completo.

Dreamweaver goza del apoyo de una gran comunidad de desarrolladores de extensiones que hacen posible la disponibilidad de extensiones gratuitas y de pago para la mayoría de las tareas de desarrollo Web, que van desde simple efectos rollover hasta completas cartas de compra. [11]

1.6.4.3 ¿Por qué Dreamweaver?

Por todo lo antes descrito, la propuesta esta basada en la utilización de la Macromedia Dreamweaver MX 2004 como editor de paginas Web, debido a que es el más utilizado mundialmente, por sus prestaciones y su sencillez y facilidades de trabajo ante el Microsoft FrontPage 2003.

1.6.5 Lenguaje de programación

El lenguaje de programación permite crear la funcionalidad entre la interfaces gráficas para llevar a cabo las actividades de gestión del sistema. Entre la amplia gama de lenguajes existentes para el desarrollo Web, en este epígrafe se hace una comparación entre la Plataforma. NET y el lenguaje PHP.

1.6.5.1 Plataforma Microsoft .NET

Provee un ambiente altamente productivo y multilingüe para la creación y utilización de aplicaciones de negocios basados en Windows.

Desarrollado con base en los estándares de Servicios Web XML, .NET permite que los sistemas y aplicaciones, ya sea nuevos o existentes, conecten sus datos y transacciones independientemente del sistema operativo, tipo de computadora o dispositivo móvil que se utilice, o del lenguaje de programación empleados para crearlo.

El sitio Web de Windows Server 2003 proporciona a los clientes una experiencia única, permitida por las innovaciones de las tecnologías .NET, incluyendo XML, ASP.NET y los servicios Web XML. La creación de la arquitectura del sitio en XML permite nuevos niveles de flexibilidad que permiten que el contenido se reutilice en diversos formatos. Una ventaja clave es la localización fácil de un sitio entero, que reduce en gran manera los costos de proporcionar sitios Web en distintos idiomas y a la vez facilita a los clientes de todo el mundo el conocimiento del producto. Las nuevas capacidades de la caché y el nuevo modelo de proceso permitidos por Internet Information Server 6.0 mejoran el rendimiento y hacen del sitio Web de Windows Server 2003 uno de los sitios con un mejor rendimiento en la historia de Microsoft. El alojamiento del sitio Web en Windows Server 2003 y IIS 6.0 ayuda a asegurar una mayor disponibilidad, una capacidad de administración mejorada y una seguridad más sólida. [12]

A diferencia del software libre, la plataforma .NET requiere de licencias para su utilización y del sistema operativo propietario Windows con el inconveniente además de que no es posible la migración para otro sistema.

1.6.5.2 PHP 5

PHP es un lenguaje de programación usado generalmente para la creación de contenido para sitios Web. Es un acrónimo recurrente que significa "PHP Hypertext Pre-processor", y se trata de un lenguaje interpretado usado para la creación de aplicaciones para servidores, o creación de contenido dinámico para sitios Web.

Su interpretación y ejecución se da en el servidor, en el cual se encuentra almacenado el script, y el cliente sólo recibe el resultado de la ejecución. Cuando el cliente hace una petición al servidor para que le envíe una página Web, generada por un script PHP, el servidor ejecuta el intérprete de PHP, el cual procesa el script solicitado que generará el contenido de manera dinámica, pudiendo modificar el contenido a enviar, y regresa el resultado al servidor, el cual se encarga de regresárselo al cliente. Además es posible utilizar PHP para generar archivos PDF, Flash, así como imágenes en diferentes formatos.

Permite la conexión a diferentes tipos de servidores de bases de datos tales como MySQL, Postgres, Oracle, ODBC, DB2, Microsoft SQL Server, Firebird y SQLite; lo cual permite la creación de Aplicaciones Web muy robustas.

PHP también tiene la capacidad de ser ejecutado en la mayoría de los sistemas operativos tales como UNIX (y de ese tipo, como Linux), Windows y MAC OS X, y puede interactuar con los servidores de Web más populares ya que existe en versión CGI, módulo para Apache, e ISAPI.

Ventajas del lenguaje:

- Es un lenguaje multiplataforma.
- Lee y manipula datos desde diversas fuentes, incluyendo datos que pueden ingresar los usuarios desde formularios HTML.

- Capacidad de expandir su potencial utilizando la enorme cantidad de módulos (llamados ext's o extensiones).
- Posee una amplia documentación en su página oficial, entre la cual se destaca que todas las funciones del sistema están explicadas y ejemplificadas en un único archivo de ayuda.
- Es libre, por lo que se presenta como una alternativa de fácil acceso para todos.
- Permite crear los formularios para la Web.
- Biblioteca nativa de funciones sumamente amplia e incluida
- No requiere definición de tipos de variables ni manejo detallado del bajo nivel.

La versión PHP 5, lanzada el 13 de julio de 2004, posee además las siguientes ventajas:

- Soporte sólido para Programación Orientada a Objetos (OOP) con PHP Data Objects
- Mejoras de rendimiento
- Mejor soporte para MySQL con extensión de rewrite completa
- Mejor soporte a XML (XPath, DOM...)
- Soporte nativo para SQLite
- Soporte integrado para SOAP
- Iteradores de datos
- Excepciones de errores. [13]

1.6.5.3 ¿Por qué PHP?

Luego de la comparación antes hecha entre estos lenguajes, se determina escoger PHP 5 puesto que esta tecnología de desarrollo de aplicaciones en la construcción de portales corporativos, reduce los costos ya que es distribuida mediante licencia GNU, el cual no implica un licenciamiento comercial, tecnología de software libre a la cual nuestro país esta migrando, a diferencia de la plataforma .NET donde todos sus componentes son software propietarios.

La portabilidad de PHP le permite migrar a un sistema sin problemas y sin cambios desde Linux o Unix a plataforma Windows, y viceversa en caso de ser necesario.

Conjuntamente con este lenguaje se hace uso del lenguaje interpretado JavaScript, el cual es el encargado de aportar funciones específicas como la validación de datos y es soportado por la mayoría de los navegadores existentes actualmente.

1.7 Conclusiones

El presente capítulo recogió el resultado de todo un análisis de los conceptos fundamentales relacionados con los Ensayos Clínicos. Se detallaron las condiciones y problemas que rodean el objeto de estudio y el flujo actual de los procesos, así como una breve referencia a algunos de los sistemas automatizados existentes que se encargan de la manipulación electrónica de la información reunida a partir de los Ensayos y se planteó además la necesidad de automatizarlos.

Se describieron las características fundamentales de las metodologías más utilizadas actualmente en el desarrollo de aplicaciones, se analizaron sus características, ventajas y desventajas y se llegó a la conclusión de que la propuesta consiste en desarrollar una aplicación Web usando la metodología robusta RUP; UML como lenguaje para describir todo el proceso, como herramienta CASE el Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003 para modelar la aplicación; Macromedia Dreamweaver MX 2004 como editor de páginas Web, como lenguaje de programación Web, PHP 5 y como Sistema Gestor de Bases de Datos, PostgreSQL, propuesto por el equipo de Base de Datos.

Características del Sistema

2.1 Introducción

Este capítulo contiene, de forma general, las diferentes reglas que debe cumplir el negocio para que fluya el proceso; la modelación del negocio en el cual se describen los actores y trabajadores, se define el caso de uso, el diagrama de actividad correspondiente a la descripción textual, y el diagrama del modelo de objetos.

Contiene además la captura de los requisitos funcionales y no funcionales, el diagrama de casos de uso del sistema, así como sus respectivas descripciones de los casos de uso considerados más significativos.

2.2 Modelo Negocio Actual

2.2.1 Reglas del Negocio

A continuación se exponen las reglas del negocio hay que tomar en cuenta:

- En el Protocolo el Investigador Promotor define las variables a recoger en el Cuaderno.
- El Estadístico o Gerente de Datos define la forma de recogida de estos datos.
- La aprobación del Protocolo la otorga la Agencia Regulatoria una vez que es aceptado por el Comité de Ética.
- En el Protocolo quedan definidos los roles que van a desempeñar los involucrados en la investigación y los sitios donde se realizará dicha investigación.

2.2.2 Actores del Negocio

El negocio cuenta con un solo actor, el cual interactúa con él para beneficiarse de sus resultados y se describe a continuación.

Tabla 2.1 Descripción de los actores del negocio

Nombre del actor	Descripción
J' Dpto de EC (Jefe del Departamento de Ensayos Clínicos)	Es un especialista que radica en el centro promotor y es quien orienta el diseño de un nuevo CRD.

2.2.3 Trabajadores del Negocio

El negocio cuenta con 4 trabajadores que se describen a continuación.

Tabla 2.2 Descripción de los trabajadores del negocio

Nombre del trabajador	Descripción
Investigador Promotor	Es el responsable de la confección del Protocolo, se encarga de redactar todo lo referido al nuevo CRD.
Gerente de Datos	Persona responsable de la calidad de los datos. Es el encargado de definir como serán recogidos los datos del nuevo CRD.
Comité de Ética	Se encarga de revisar el Protocolo cuando se ha confeccionado para dar su aceptación.
Agencia Regulatoria	Se encarga de revisar el Protocolo una vez que ha sido aceptado por el Comité de Ética para dar su aprobación.

2.2.4 Diagrama de Casos de Uso del Negocio

Un diagrama de casos de uso del negocio representa gráficamente los procesos del negocio y su interacción con los actores del negocio.

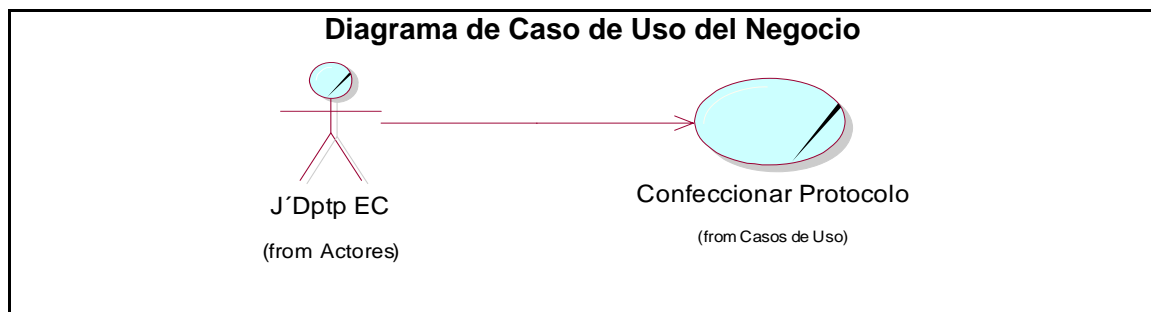


Figura 2.1 Diagrama de Caso de Uso del Negocio

2.2.5 Descripción de los procesos del negocio propuestos

Los casos de uso le proporcionan a los analistas del sistema y clientes, llegar a un acuerdo sobre los procesos que se llevan a cabo.

A continuación se muestra tanto la descripción textual del caso de uso del negocio junto a su diagrama de actividad correspondiente y el modelo de objetos.

Considerando que el diagrama de actividades es mucho más fácil para comprender el proceso del negocio se deja para el Expediente del Proyecto la especificación del caso de uso. (Ver Anexo II)

2.2.5.1 Descripción textual

El proceso de confección de los CRD lo propone el Jefe del Departamento de Ensayos Clínicos de cada Institución. Para ello se confecciona un Protocolo que recoge todo los aspectos que lleva el CRD y todo lo relacionado con la investigación. El J' Dpto de EC es quien define sobre qué producto, qué indicación será realizado el CRD a diseñar. Encarga la confección del Protocolo al Investigador Promotor, que es quien define las variables que se recogerán en el mismo. Luego el Gerente de Datos define la forma en que serán recogidos cada uno de estos datos que constituyen las variables. El Investigador Promotor redacta además en que sitios, hospitales u otros centros se realizará la nueva investigación, los trabajadores que estarán vinculados y los roles que desempeñaran en la misma, como por ejemplo quien se encargará de llenarlo una vez aprobado el cuaderno, de monitorearlo, etc., siempre bajo la supervisión del J' Dpto de EC.

Una vez finalizado es revisado por un Comité de Ética y luego que es aceptado es revisado nuevamente por una Agencia Regulatoria para poder comenzar con la nueva investigación que se propone.

Cada uno de los Departamentos de las diferentes Instituciones realiza su investigación independiente de los otros. Cada uno de ellos coordina sus propios CRD, y por ende su propio Protocolo, sus trabajadores y los sitios, hospitales u otros centros donde se realizará la investigación. Cada Investigador Promotor tiene su forma particular de recoger los datos en el cuaderno, independientemente de las normas establecidas, conllevando a similitudes entre algunos cuadernos con denominaciones diferentes.

2.2.5.2 Diagrama de Actividad

El diagrama de actividades describe todo el proceso del caso de uso que explorando el orden de las tareas para lograr los objetivos del negocio. Se resaltaron en un color más oscuro aquellas actividades que serán objeto de automatización en el sistema. A continuación se expone dicho diagrama.

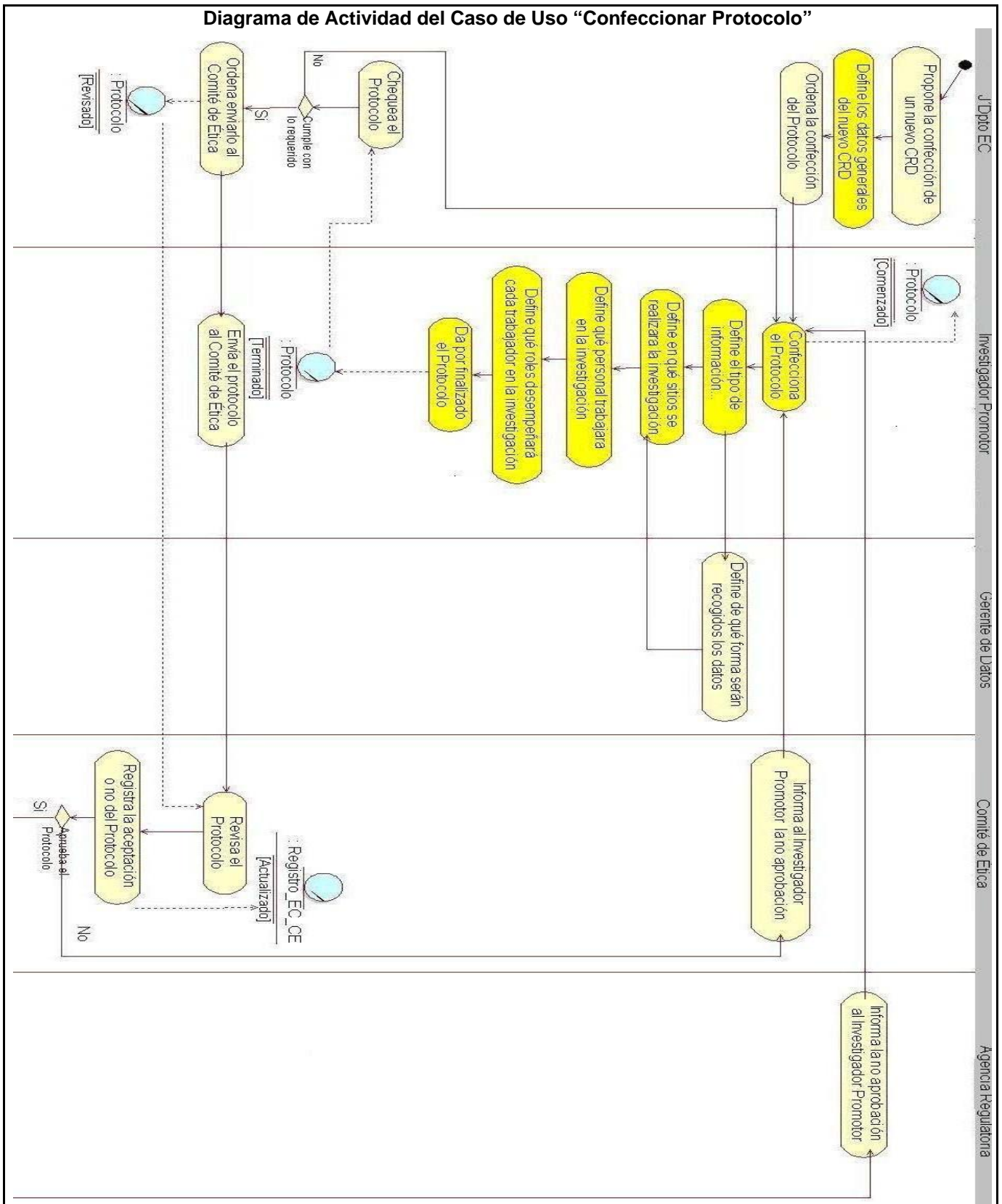


Figura 2.2 Diagrama de Actividad del Caso de Uso “Confeccionar Protocolo” (1^{era} parte)

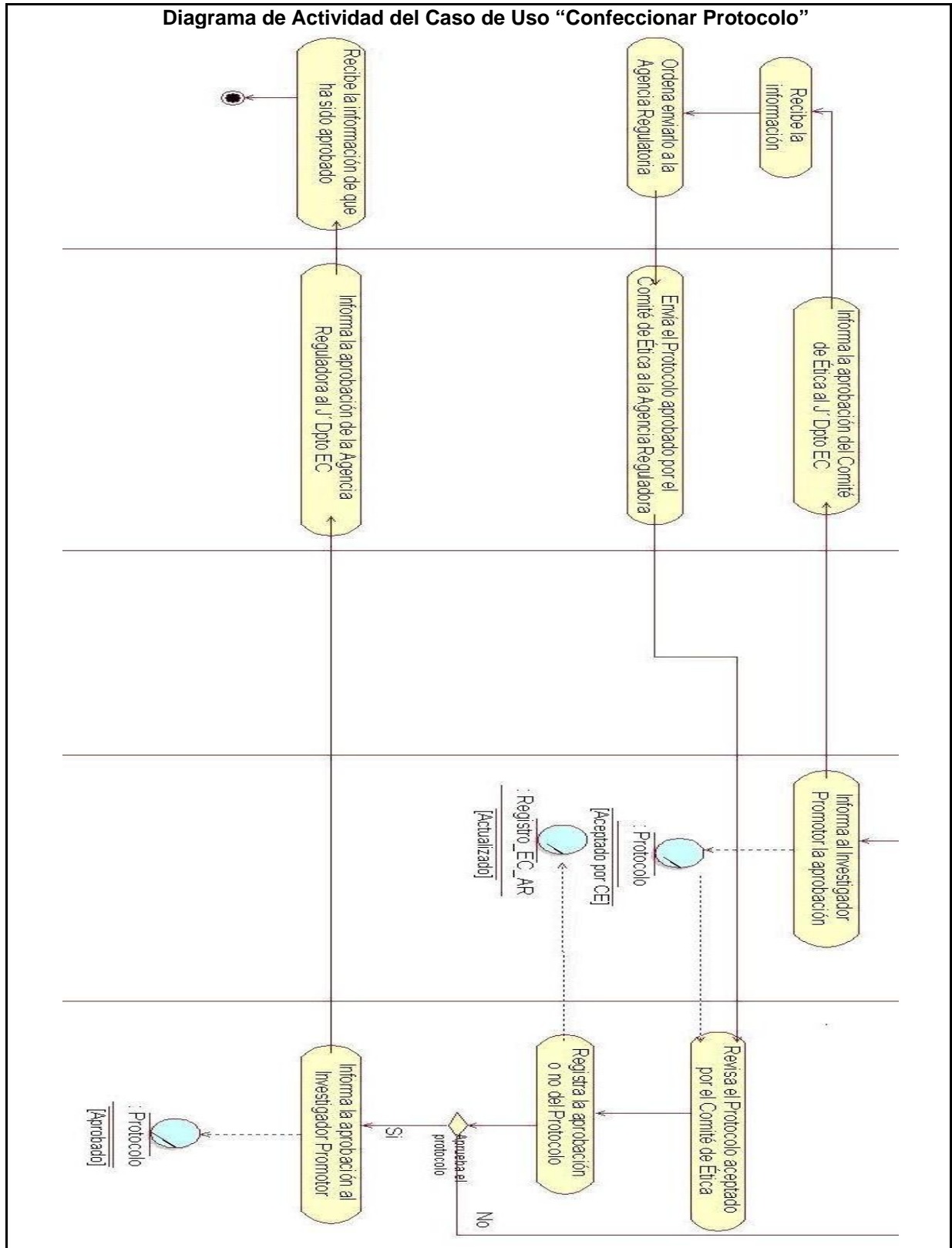


Figura 2.3 Diagrama de Actividad del Caso de Uso “Confeccionar Protocolo” (2^{da} parte)

2.2.5.3 Diagrama de Objetos del Negocio

A continuación se muestra la participación de los trabajadores y entidades del negocio y la relación entre ellos mediante un diagrama de objetos del negocio.

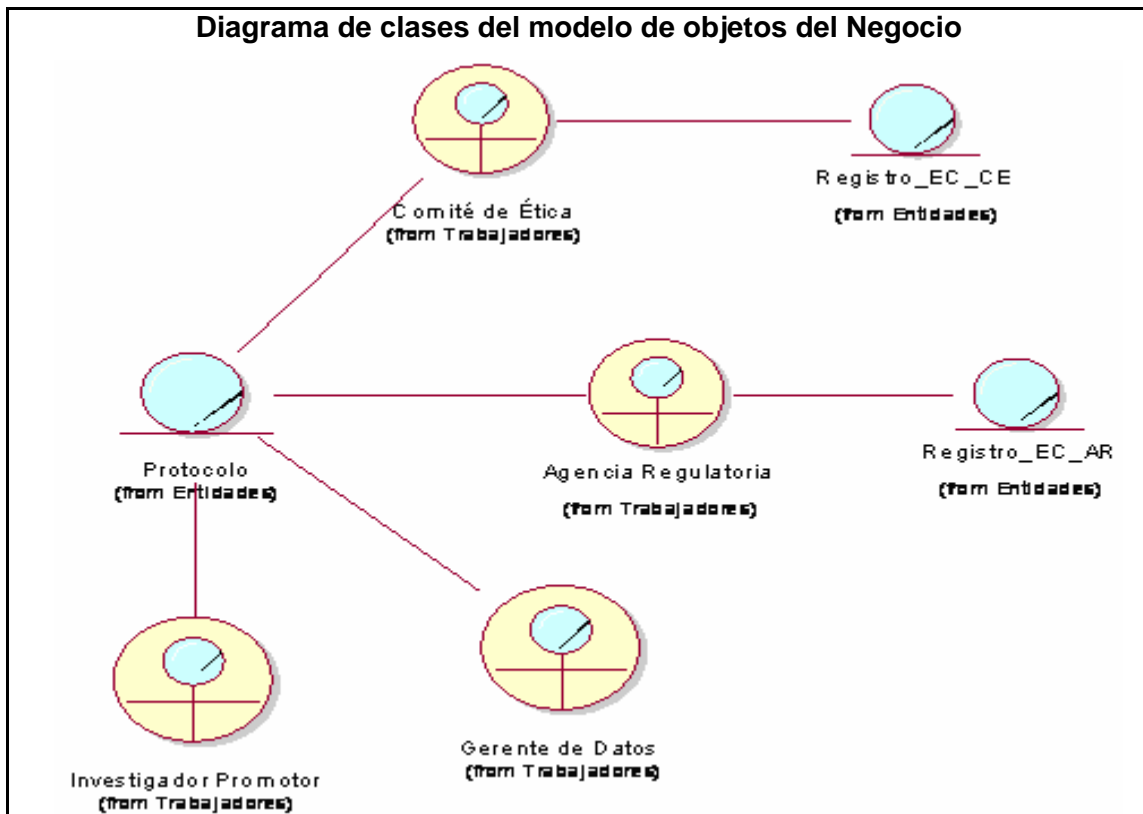


Figura 2.4 Diagrama de clases del modelo de objetos del Negocio

2.3 Especificación de los Requisitos del Software

Los requisitos del software constituyen las capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir o alcanzar según las peticiones del cliente. Para ello se han tomado los siguientes criterios:

- El Ensayo Clínico posee cuatro estados: Elaboración, Activo, Interrumpido y Terminado. Elaboración es cuando se está diseñando el Ensayo. Activo es cuando se ha abierto el Ensayo, es decir se le ha comenzado a entrar datos. Terminado es cuando ya se ha terminado de recoger todos los datos y con el monitoreo del Ensayo.

- Se ha nombrado como *modelo* a un grupo de variables que responden a un determinado examen o evaluación. Para una mejor comprensión y elaboración de los modelos se han subdividido en *submodelos*. Un modelo está compuesto por uno o más submodelos y el submodelo a su vez está compuesto por varias variables
- Un *submodelo* constituye un subconjunto del modelo, donde el modelo está formado por uno o varios submodelos que son los que contienen las variables. Los submodelos pueden ser de dos tipos, *Grupo de Variables* o *Tabla*. Los submodelos tipo *Tabla* responden a una tabla compuesta por un grupo de variables que dan respuesta a un examen en específico. Los submodelos tipo *Grupo de Variables* constituyen las variables sueltas que estén fuera de la tabla y dentro del modelo, que pueden estar agrupadas según lo que representen en más de un submodelo.
- Las *variables* se han agrupado para una mayor comprensión y fácil búsqueda dentro de las tantas que existen y que pudieran existir. Para ello se agrupan todas las que respondan a un mismo tipo en específico, como por ejemplo: la variable Hemoglobina que es de tipo Decimal, en ella se agrupan Hemoglobina durante el primer examen, Hemoglobina a los 15 días, etc.

A continuación se exponen los requisitos funcionales y no funcionales.

2.3.1 Requisitos Funcionales

Por su parte, los requisitos funcionales, surgen partiendo de las actividades a automatizar representadas en el diagrama de actividades y de todas las ideas que los clientes han considerado que deben ser alcanzadas acerca de lo que debe hacer el sistema.

R1. Autenticar usuario.

R2. Registrar sitio.

R3. Modificar datos del sitio.

R4. Eliminar sitio.

R5. Mostrar listado de los sitios.

R6. Buscar sitio.

R7. Mostrar listado de los Ensayos Clínicos asociados a un sitio

R8. Registrar hospital.

R9. Modificar hospital.

R10. Eliminar hospital.

- R11.** Mostrar listado de los hospitales.
- R12.** Mostar listado de los sitios pertenecientes a un hospital.
- R13.** Registrar usuario.
- R14.** Modificar datos del usuario.
- R15.** Eliminar un usuario.
- R16.** Mostrar listado de los usuarios.
- R17.** Buscar usuario.
- R18.** Habilitar y deshabilitar una cuenta de usuario.
- R19.** Mostrar los roles asignados de un usuario.
- R20.** Registrar Ensayo Clínico.
- R21.** Modificar datos del Ensayo Clínico.
- R22.** Mostrar listado de los Ensayos Clínicos.
- R23.** Buscar Ensayo Clínico.
- R24.** Asignar diseño de referencia a un Ensayo Clínico.
- R25.** Mostrar los roles asignados a un Ensayo Clínico.
- R26.** Registrar un rol.
- R27.** Modificar rol.
- R28.** Eliminar un rol.
- R29.** Mostrar listado de los roles asignados.
- R30.** Buscar rol.
- R31.** Registrar modelo.
- R32.** Modificar modelo.
- R33.** Eliminar modelo.
- R34.** Mostrar listado de los modelos.
- R35.** Mostrar listado de los Ensayos Clínicos en los que se ha usado un modelo.
- R36.** Registrar submodelo.
- R37.** Modificar submodelo.
- R38.** Eliminar submodelo.
- R39.** Mostrar listado de los submodelos.
- R40.** Mostrar listado de los Ensayos Clínicos en los que se ha usado un submodelo.
- R41.** Registrar Variable.
- R42.** Modificar Variable.
- R43.** Eliminar Variable.
- R44.** Mostrar listado de las variables.

R45. Buscar variable.

R46. Mostar listado de los nombres de una variable.

R47. Mostrar listado de los submodelos en los que se ha usado una variable.

R48. Mostrar listado de los Ensayos Clínicos en los que se ha usado una variable.

2.3.2 Requisitos no Funcionales

Los requerimientos no funcionales constituyen propiedades o cualidades que el producto final debe tener. Son importantes para que clientes y usuarios puedan valorar las características no funcionales del producto. Se han enumerado los siguientes:

1- RNF de apariencia o interfaz externa

Las páginas no tendrán muchas imágenes y poseerán pocos colores.

Las páginas principales tendrán información que servirá de guía al usuario.

Cada rol tendrá una interfaz diferente con las funciones que le corresponden.

Se hará uso de simbología mediante iconos para indicar el estado de los elementos utilizados en el diseño. Además, los iconos contendrán funcionalidades específicas.

También se hará uso de colores para especificar el estado de los modelos en el publicador.

2- RNF de usabilidad

Las personas que interactuarán con el software serán médicos, clínicos y especialistas de la salud ubicados en el CIM, CIGB, Instituto Finlay, CENCEC y todos los hospitales del país.

La aplicación tendrá un ambiente sencillo y será fácil de manejar para los usuarios incluso aquellos que no han tenido mucha experiencia en el trabajo con computadoras o con sistemas informáticos.

Se impartirá una preparación a los usuarios explicando como se realizará el trabajo con el software.

El sistema contendrá un manual de usuario, que será usado como ayuda para el trabajo con la aplicación.

3- RNF de Soporte

Una vez terminada la aplicación se instalará en el CIM para realizar pruebas piloto del software y pruebas de despliegue.

Una vez aprobada la aplicación y lista para comenzar su ejecución se instalará en los centros del polo científico y hospitales donde se realice la conducción de Ensayos Clínicos.

Cada cierto tiempo previsto por los administradores del sistema se realizará el mantenimiento del software.

La capacidad de mantenimiento deberá ser adecuada, documentando cuidadosamente todas las actividades realizadas en el desarrollo de la aplicación informática.

Se debe facilitar la posibilidad de actualización y cambios sobre la base de un diseño escalable y robusto.

4- RNF de Seguridad

El acceso a cualquier manipulación del sistema, tanto entrada como análisis de datos debe estar sometido a un proceso de autenticación del usuario donde será especificado el rol, usuario y contraseña.

Las contraseñas deberán tener más de 7 caracteres de longitud y tener una fortaleza media.

Los usuarios estarán obligados a cambiar la contraseña cada 60 días como máximo.

Cada usuario tendrá asignado uno o varios roles en el sistema. Cada rol definido tendrá niveles de acceso al Software.

Solo podrán acceder a la aplicación, clientes a través de direcciones IP específicas bien controladas.

Todo cambio o modificación en el sistema debe ser atribuible a un usuario particular según su autenticación.

Paralelo a la base de datos primaria se debe mantener una base de datos que registre todas las modificaciones hechas a la base de datos original, ordenadas cronológicamente y con la especificación del usuario responsable de dicha modificación, de manera que siempre se realicen trazas a la información manejada.

Se debe garantizar comunicaciones seguras entre los clientes y el servidor, encriptando todo el tráfico de información usando llaves negociadas, algoritmos y protocolos.

5- RNF de Software

Para la instalación de la aplicación se debe disponer del sistema operativo Windows o GNU Linux.

En las computadoras de los clientes también deberán existir las mismas restricciones de los Sistemas Operativos incluyendo un navegador asociado al sistema operativo finalmente escogido para la visualización de las interfaces Web.

6- RNF de Hardware

Para el funcionamiento de la aplicación son imprescindibles un navegador y conectividad.

El Servidor Web debe tener alta disponibilidad y un rendimiento adecuado, garantizado al menos un procesador Dual Intel Xeon 3 GHz o similar y RAM suficiente (4 GB a 8 GB).

Los servidores de almacenamiento de datos deben tener de 1 a 3 TB disponibles pues el volumen de información es bastante grande y perdura en el tiempo hasta 15 años.

7- RNF Restricciones en el Diseño y la Implementación

El análisis y diseño de la aplicación será basado en la Metodología RUP haciendo uso del lenguaje de modelado UML.

Se usará como herramienta CASE Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003 para el modelado de los artefactos que se generan en cada uno de los flujos de trabajo definidos por RUP.

Para el diseño de las interfaces se utilizará Dreamweaver 8 del paquete Macromedia.

Se usará como lenguaje de programación PHP

Se usará como Gestor de Base de Datos Postgre-SQL.

Podrán ser utilizados varios estándares como HTTP, HTML, XML, SOAP, UDDI.

8- RNF de Extensibilidad

Se debe lograr un diseño adaptable, con la capacidad de poder soportar funcionalidades adicionales o modificar las funcionalidades existentes sin impactar el resto de los requerimientos contemplados en el sistema.

9- RNF de Disponibilidad

Se garantizará que la aplicación se mantenga funcionando las 24 horas del día y los siete días de la semana con el menor tiempo posible de recuperación de fallos.

El servidor de aplicación debe soportar un aumento de usuarios concurrentes por minuto de 1 a 400.

2.4 Definición de los Casos de Uso del Sistema

Los casos de uso constituyen artefactos que describen el comportamiento del sistema desde el punto de vista del usuario reflejando los requisitos que debe cumplir el sistema. Para ello se han agrupado los requisitos funcionales expuestos anteriormente.

2.4.1 Definición de los Actores del Sistema

A continuación se enuncian los actores del sistema y la descripción de cada uno.

Tabla 2.3 Descripción de los actores del sistema.

Nombre del actor	Descripción
Administrador	Crea los usuarios del sistema y asigna los roles de cada uno dentro de los Ensayos Clínicos en un sitio dado y con un grupo de IP. Crea nuevos campos de variables, nuevos submodelos y modelos que constituyen las plantillas a usar en el diseño del CRD por parte del Diseñador. No puede adicionar o quitar información concreta en un CRD.
Diseñador	Es el encargado del diseño del CRD para un ensayo a partir de algún CRD existente o de las plantillas hechas por el administrador.
Gerente Central de Datos	Es responsable de generar reportes por pacientes sobre el comportamiento de diferentes variables, exportar los mismos para su utilización en análisis estadísticos.
Investigador Promotor	Es el encargado de dar por aprobado el diseño y firmar la finalización del mismo. Orienta la recogida de datos de un paciente, en el CRD.
Coordinador de la Investigación Clínica	Es el encargado de introducir en un sitio dado, en un Ensayo dado, la información clínica al CRD electrónico.
Investigador Principal	Es el responsable máximo de toda la información clínica recogida en su sitio de investigación. Tiene acceso a toda la información relativa a su sitio de investigación y podrá incluso hacer modificaciones en la misma, mientras esté abierto el Ensayo.
Monitor	Monitorea la ejecución del Ensayo Clínico y en particular la calidad de los datos clínicos recogidos en uno o varios sitios de investigación en los CRD. No tiene acceso a modificar nada directamente.
Monitor principal	Monitor responsable de asignar y supervisar el trabajo del resto de los

	monitores. Puede consultar la información relativa a todos los sitios de investigación, por tanto tiene acceso a todos los CRD.
Usuario Registrado	Es una generalización de todos los roles para la autenticación en el sistema.

2.4.2 Casos de Uso del Sistema

Los casos de uso han surgido según los requisitos del sistema expuestos anteriormente. Debido al número se han agrupado en paquetes.

2.4.3 Diagrama de Casos de Uso del Sistema

El diagrama de casos de uso del sistema nos ayuda a comprender gráficamente los procesos del sistema y su interacción con los actores. Debido a la cantidad de casos de usos identificados, éstos se han agrupado en paquetes como se muestra a continuación.

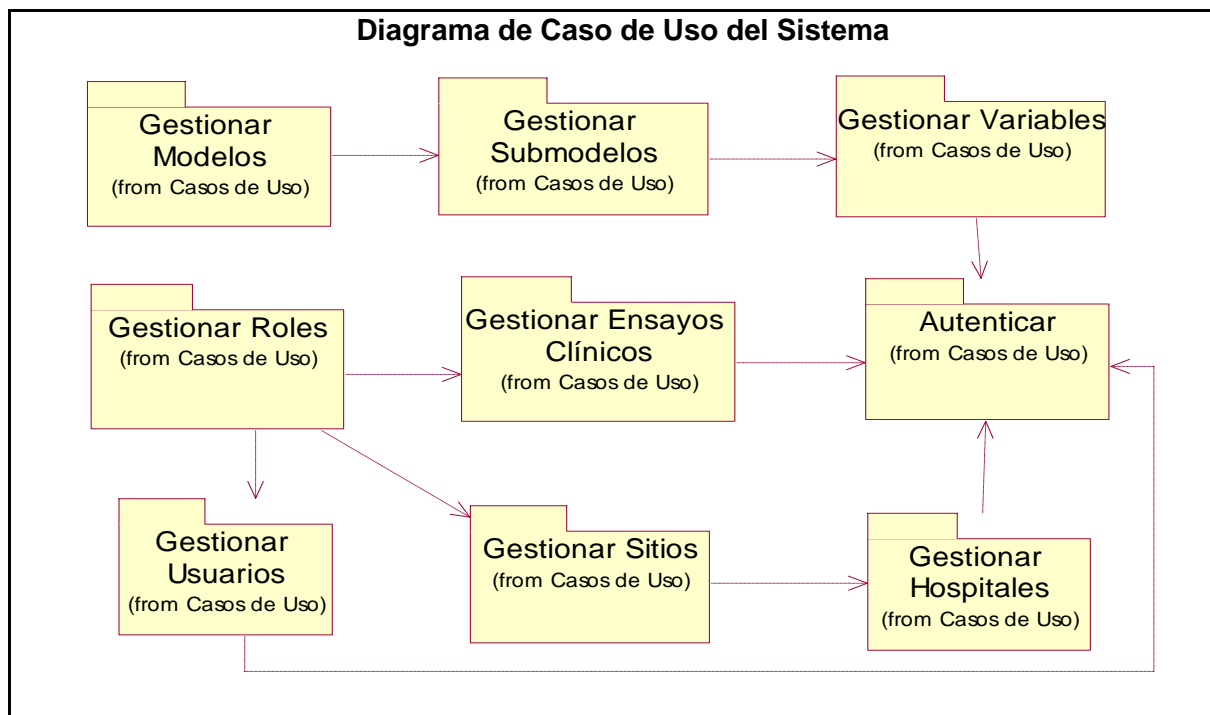


Figura 2.5 Diagrama de Caso de Uso del Sistema

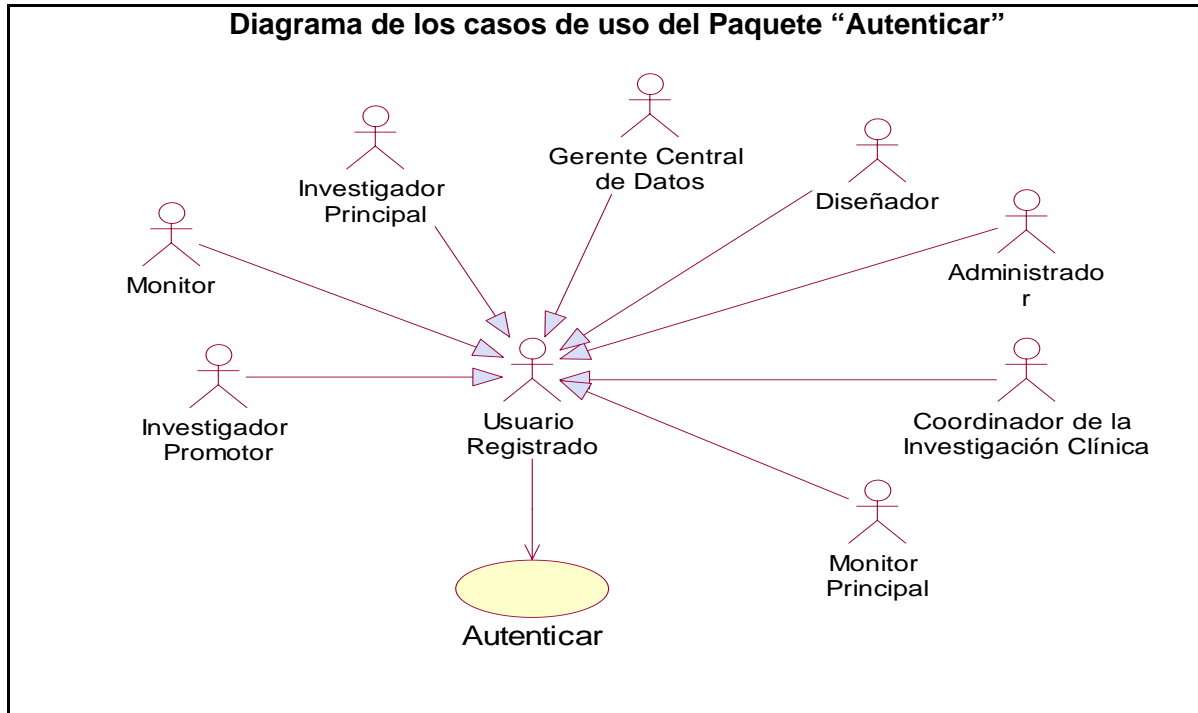


Figura 2.6 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Autenticar

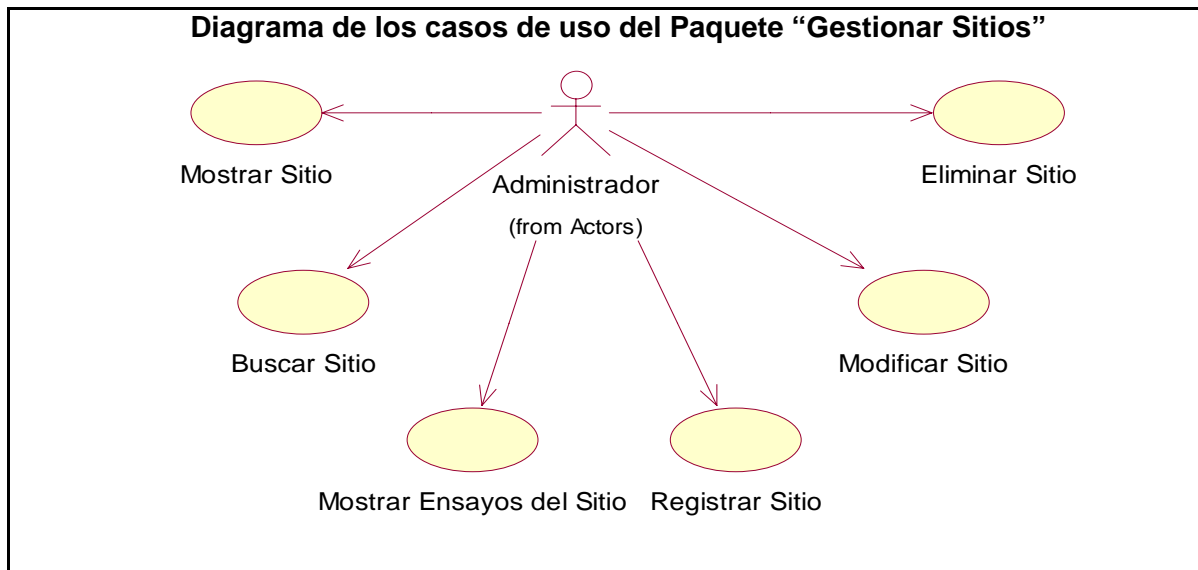


Figura 2.7 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Sitios

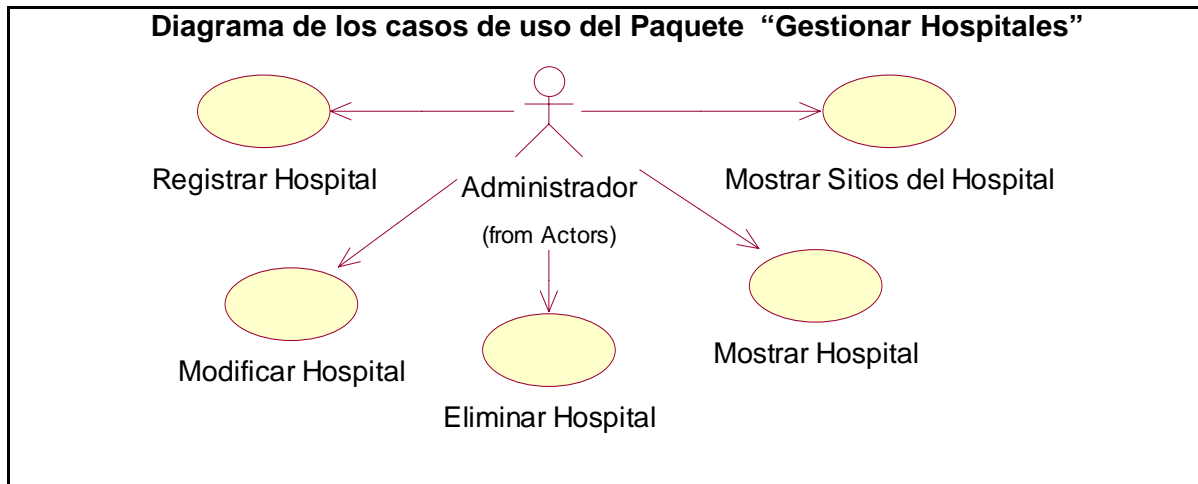


Figura 2.8 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Hospitales

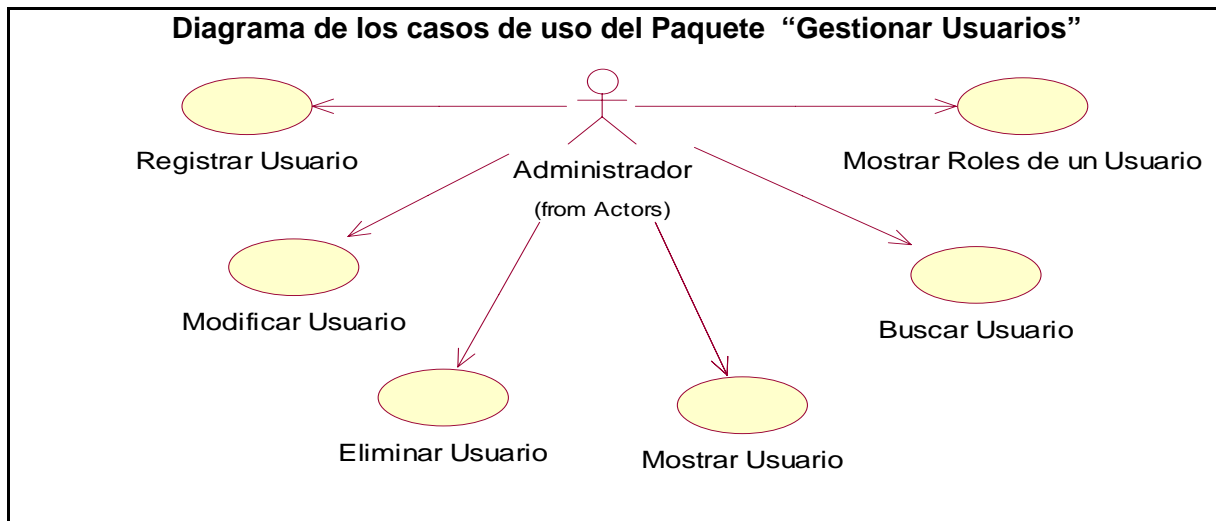


Figura 2.9 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Usuarios

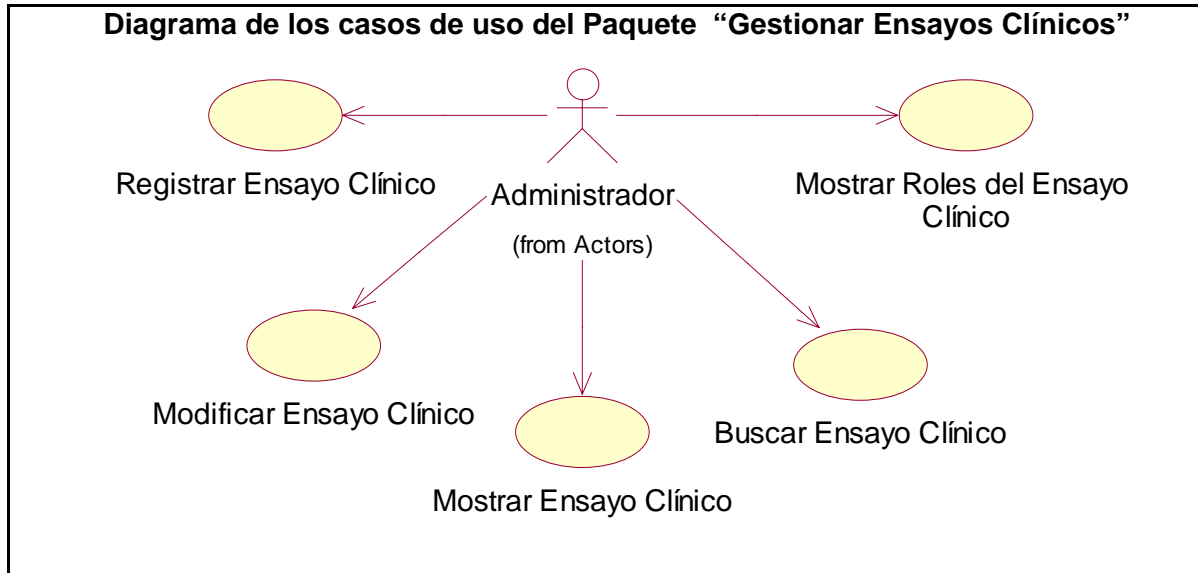


Figura 2.10 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Ensayos Clínicos

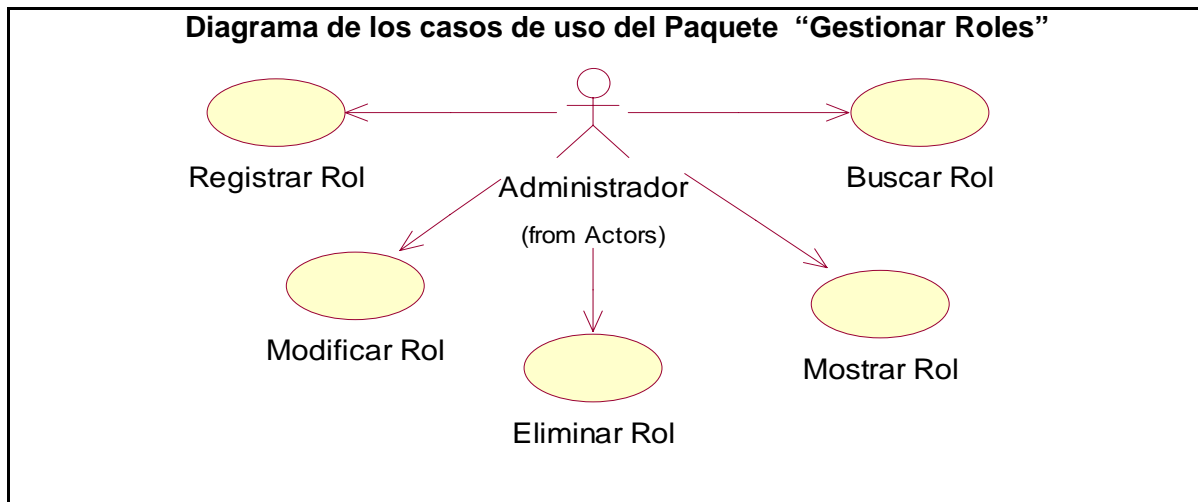


Figura 2.11 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Roles

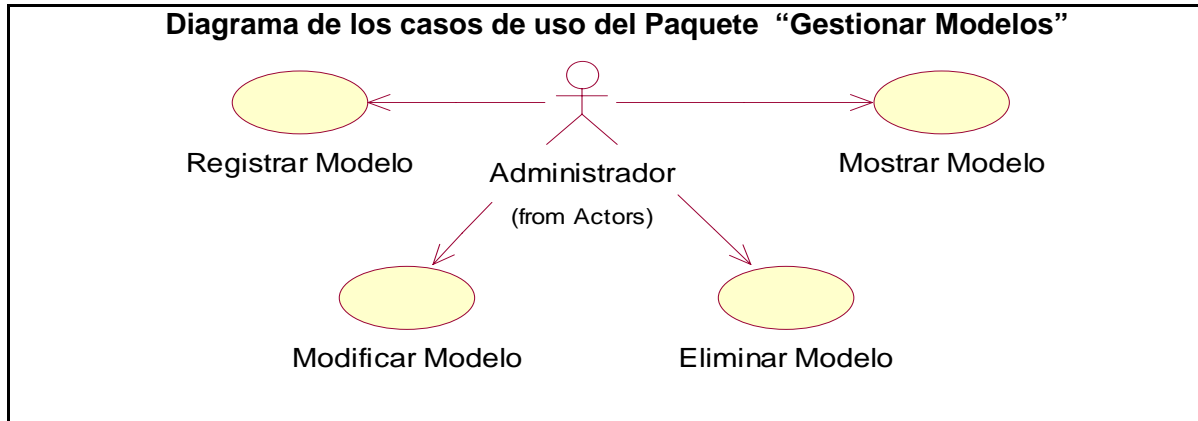


Figura 2.12 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Modelos

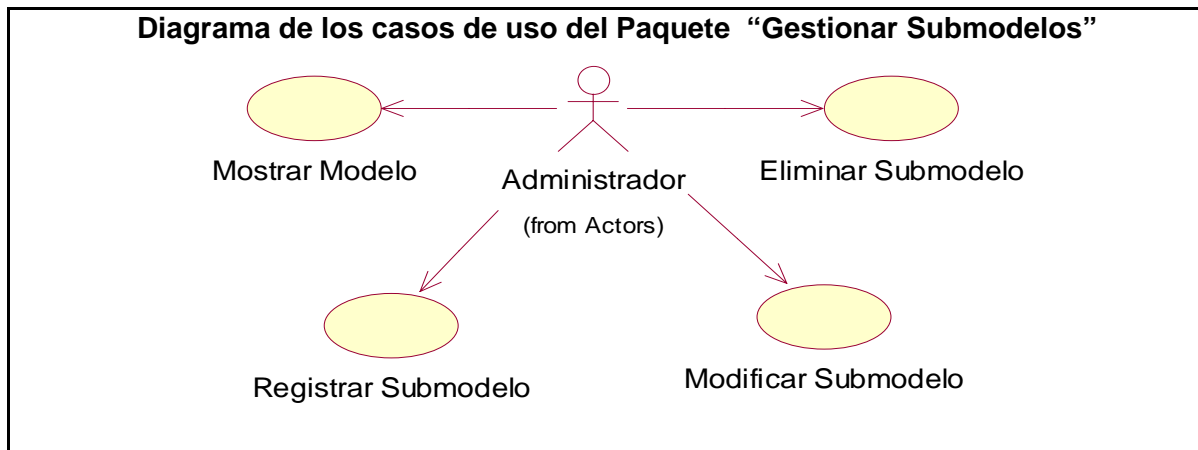


Figura 2.13 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Submodelos

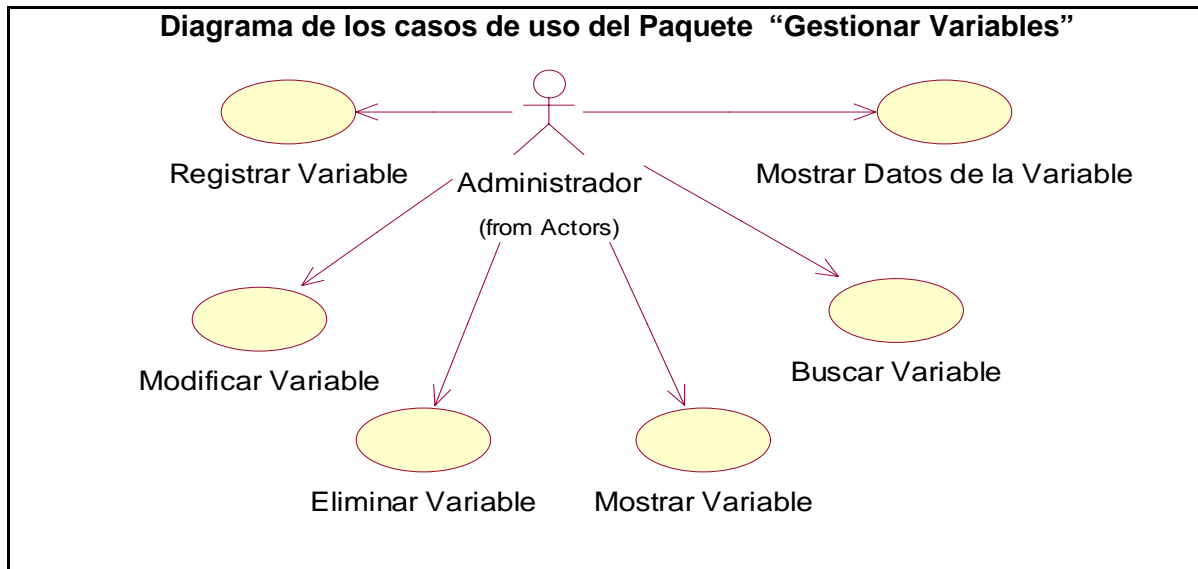


Figura 2.14 Diagrama de Caso de Uso del Paquete Gestionar Variables

2.4.4 Descripción de los Casos de Uso del Sistema

Como para entender la funcionalidad asociada a cada caso de uso no es suficiente con la representación gráfica del Diagrama de Casos de Uso se han descrito textualmente cada uno conjuntamente con los prototipos funcionales asociados a cada caso de uso. A continuación se describen de forma extendida los casos de uso más importantes de los paquetes Autenticar, Gestionar Usuarios, Gestionar Ensayos Clínicos y Gestionar Roles. Las demás descripciones extendidas y prototipos de las descripciones presentadas se encuentran en el Expediente del Proyecto. (Ver Anexo IV)

Tabla 2.4 Descripción Extendida del CU Autenticar

Nombre del CU	Autenticar
Actores	Usuario Registrado
Propósito	Permitir autenticarse
Resumen	El caso de uso comienza cuando el usuario registrado introduce los datos que se le piden para acceder a la aplicación, estos se verifican y finaliza dándole los permisos y habilitándole la entrada según el rol en cada uno de los módulos.
Referencias	R1

Precondiciones	
Poscondiciones	Se habilitan las funcionalidades según los privilegios.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El usuario registrado decide acceder al sistema.	1.1. El sistema muestra la página de acceso al sistema. (Ver Anexo III, Figura A4)
2. El usuario registrado introduce su nombre y contraseña y escoge el rol que va desempeñar.	2.1. El sistema comprueba que exista el usuario.
	2.2 Si existe el usuario, el sistema comprueba la contraseña del usuario encontrado con la insertada.
	2.3 Si es correcta la contraseña, el sistema verifica que el usuario tenga el permiso seleccionado según el rol.
	2.4 Si es correcto el rol, el sistema verifica que se encuentre en la máquina correcta verificando el número de IP.
	2.5 Si es correcto el número de IP, el sistema muestra la página correspondiente a la que puede acceder el usuario según el permiso asignado. a) Si el rol es Administrador el sistema muestra del Módulo de Administración la página de los usuarios. b) Si no es el rol de Administrador entonces muestra el listado de los Módulos del Sistema a los cuales tiene permiso.
Cursos Alternativos	
CA1:	

	2.1 Si no existe el usuario el sistema muestra un mensaje de error de que no existe tal usuario.
CA2:	
	2.2 Si es incorrecta la contraseña el sistema muestra un mensaje de error de que se ha introducido mal la contraseña.
CA3:	
	2.3 Si el usuario no tiene el permiso el sistema muestra un mensaje de error de que no puede acceder.
CA4:	
	2.4 Si no es correcto el número de IP el sistema muestra un mensaje de error de que no se encuentra en la máquina correcta.
Prioridad	Crítico

Tabla 2.5 Descripción Extendida del CU Registrar Usuario.

Nombre del CU	Registrar Usuario	
Actores	Administrador.	
Propósito	Permitir registrar un usuario en el sistema.	
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide registrar un usuario. Para ello el sistema muestra un formulario con los datos que éste debe llenar. Una vez registrado el usuario finaliza el caso de uso.	
Referencias	R13	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.	
Poscondiciones	Queda registrado un usuario en el sistema.	
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador desea registrar un usuario	1.1 El sistema muestra un formulario	

en el sistema.	con los datos que debe llenar el administrador para registrar un usuario. (Ver Anexo III, Figura A5)
2. El administrador introduce los datos del usuario que va a registrar. Escribe el nombre, los apellidos, el usuario, una contraseña y la vuelve a escribir, el correo electrónico, el carné de identidad, el teléfono y escoge la afiliación a la que pertenece y el cargo que ocupa.	2.1 El sistema valida los datos introducidos
	2.2. Si son correctos, el sistema verifica que no exista ese usuario.
	2.3 Si no existe ese usuario el sistema realiza la inserción, muestra la página donde se visualizan todos los usuarios y finaliza el caso de uso.
Cursos Alternativos	
CA1:	
	2.1 Si introduce algún dato inconsistente como números en el campo del nombre o en el de los apellidos o en el de usuario, que el campo correo este mal formulado, o que el carné de identidad no sea solo de números y un tamaño igual a 11 dígitos, o que el teléfono no sea solo de números o no selecciona ninguna afiliación o cargo, el sistema emite un mensaje de error y señala los datos incorrectos.
CA2:	
	2.2 Si el usuario ya existe, el sistema emite mensaje de error y no realiza la inserción.

Prioridad	Crítico
------------------	----------------

Tabla 2.6 Descripción Extendida del CU Modificar Usuario.

Nombre del CU	Modificar Usuario	
Actores	Administrador.	
Propósito	Permitir modificar los datos de un usuario en el sistema.	
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide modificar los datos de un usuario en el sistema. El sistema busca los datos del usuario a modificar y los muestra para ser editados por el administrador. Una vez actualizado los datos del usuario finaliza el caso de uso.	
Referencias	R14	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador. Debe existir al menos un usuario en el sistema	
Poscondiciones	Quedan actualizados los datos del usuario.	
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador selecciona el usuario que desea modificar de la lista de usuarios.	1.1 El sistema busca los datos del usuario.	
	1.2 El sistema muestra los datos del usuario. (Ver Anexo III, Figura A6)	
2. El administrador modifica los datos que desea y ordena guardar dichos cambios.	2.1 El sistema verifica que no haya introducido datos inconsistentes.	
	2.2 Si los datos son correctos, el sistema actualiza los cambios realizados, muestra la página donde se visualizan todos los usuarios y finaliza el caso de uso.	
Curso Alternativo:		

	2.1 Si introduce algún dato inconsistente como números en el campo de nombre o apellidos o en el de usuario, que el campo correo este mal formulado, que el carné de identidad no sea solo de números y un tamaño igual a 11 dígitos, que el teléfono no sea solo de números o no selecciona ninguna afiliación o cargo el sistema emite un mensaje de error y señala los datos incorrectos.
Prioridad	Crítico

Tabla 2.7 Descripción Extendida del CU Eliminar Usuario.

Nombre del CU	Eliminar Usuario	
Actores	Administrador.	
Propósito	Permitir eliminar uno o más usuarios en el sistema.	
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide eliminar uno o más usuarios. El sistema muestra los usuarios existentes y el administrador selecciona aquellos que desea eliminar. Una vez eliminada la selección finaliza el caso de uso.	
Referencias	R15	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador. Debe existir al menos un usuario en el sistema.	
Poscondiciones	Queda eliminado un usuario en el sistema.	
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador selecciona el usuario que desea eliminar de la lista de usuarios.		
2. El administrador elimina la selección.	2.1 El sistema elimina el usuario y finaliza el caso de uso.	
Prioridad	Crítico	

Tabla 2.8 Descripción Extendida del CU Mostrar Usuario.

Nombre del CU	Mostrar Usuario	
Actores	Administrador.	
Propósito	Permitir mostrar los usuarios existentes en el sistema.	
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide ver todos los usuarios que existen el sistema. El sistema busca los usuarios existentes y los muestra junto con otros datos. Una vez mostrado estos datos finaliza el caso de uso.	
Referencias	R16, R19	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.	
Poscondiciones		
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador decide ver los usuarios que existen.	1.1 El sistema busca el listado de usuarios.	
	1.2 El sistema muestra el listado de los usuarios existentes. (Ver Anexo III, Figura A7)	
Sección Reglas		
R1 El administrador puede ver los usuarios que están conectados en ese momento en el sistema (Columna “Conectado”) y puede además deshabilitar una cuenta de un usuario que este habilitada o habilitar una cuenta que este deshabilitada (Columna “Habilitado”).		
R2 Si el administrador cuando visualiza los usuarios en el sistema desea organizarlos por algunos de los criterios mostrados como el nombre, los apellidos, el usuario o el correo puede hacerlo seleccionando el criterio y la lista se organizará en orden ascendente o descendente según las veces que lo seleccione.		
Prioridad	Crítico	

Tabla 2.9 Descripción Extendida del CU Buscar Usuario.

Nombre del CU	Buscar Usuario
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir buscar un usuario según criterios de selección.

Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide buscar un usuario según uno o más criterios específicos. El sistema muestra los siguientes criterios: nombre del usuario, usuario, afiliación y cargo. Una vez mostrado los usuarios existentes según el criterio seleccionado finaliza el caso de uso.	
Referencias	R17	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.	
Poscondiciones		
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador decide buscar un usuario mediante la búsqueda avanzada.	1.1 El sistema muestra los criterios de búsqueda (nombre, usuario, afiliación y cargo). (Ver Anexo III, Figura A8)	
2. El administrador introduce el nombre y el usuario y selecciona otros de los criterios mostrados.	2.1 El sistema muestra, si existen, los usuarios que cumplen con los criterios escogidos por el administrador (Ver Anexo III, Figura A8)	
Curso Alternativo:		
	2.1 El sistema no muestra ningún usuario pues no existe alguno que cumpla con los datos seleccionados por el administrador.	
Prioridad	Crítico	

Tabla 2.10 Descripción Extendida del CU Registrar Ensayo Clínico.

Nombre del CU	Registrar Ensayo Clínico
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir registrar un Ensayo Clínico en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide registrar un Ensayo Clínico. Para ello el sistema muestra un formulario con los datos que éste debe llenar. Una vez registrado el Ensayo Clínico finaliza el caso de uso.

Referencias	R20
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.
Poscondiciones	Queda registrado un Ensayo en el sistema.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador desea registrar un ensayo.	1.1 El sistema muestra un formulario con los datos que debe llenar el administrador para registrar un ensayo. (Ver Anexo III, Figura A9)
2. El administrador introduce los datos del ensayo que va a registrar. Escribe el nombre, el alias, el código, selecciona la indicación, la fase, el producto, el día, mes y año de creado, el centro promotor al que pertenece y el(los) sitio(s) donde se desarrollará.	2.1 El sistema valida los datos introducidos.
	2.2 Si son correctos los datos el sistema verifica que no exista ese ensayo ni que el código pertenezca a otro.
	2.3 Si no existe el ensayo y no es repetido el código, el sistema realiza la inserción, muestra la página donde se visualizan todos los Ensayos Clínicos y finaliza el caso de uso.
Cursos Alternativos:	
CA1:	
	2.1 Si introduce algún dato inconsistente como algún carácter especial en el campo nombre o en el campo alias o que el código lo escriba con minúsculas o deje algún campo de selección sin escoger el sistema emite un mensaje de error y señala el(los)

	dato(s) incorrectos.
CA2:	
	2.2 Si el ensayo ya existe o es repetido el código, el sistema emite un mensaje de error y no realiza la inserción
Prioridad	Crítico

Tabla 2.11 Descripción Extendida del CU Modificar Ensayo Clínico.

Nombre del CU	Modificar Ensayo Clínico
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir modificar los datos del Ensayo Clínico en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide modificar los datos de algún Ensayo Clínico en el sistema. El sistema busca los datos del Ensayo a modificar y los muestra para ser editados por el administrador. Una vez actualizado los datos del Ensayo Clínico finaliza el caso de uso.
Referencias	R21
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador. Debe existir al menos un Ensayo Clínico en el sistema.
Poscondiciones	Quedan actualizados los datos del Ensayo Clínico en el sistema.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador selecciona el Ensayo Clínico que desea modificar de la lista de Ensayos.	1.1 El sistema busca los datos del Ensayo Clínico.
	1.2 El sistema muestra los datos del Ensayo Clínico a modificar. (Ver Anexo III, Figura A10)
2. El administrador modifica los datos que desea.	2.1 El sistema verifica que no haya introducido algún dato inconsistente.

	2.2 Si los datos son correctos el sistema verifica que el Ensayo no esté Activo o Terminado.
	2.3 Si el ensayo no está Activo o Terminado, el sistema actualiza los cambios realizados, muestra la página donde se visualizan todos los Ensayos Clínicos y finaliza el caso de uso.
Cursos Alternativos	
CA1:	
	2.1 Si introduce algún dato inconsistente como algún carácter especial en el campo nombre o en el campo alias o que el código lo escriba con minúsculas o deje algún campo de selección sin escoger el sistema emite un mensaje de error.
CA2:	
	2.2 Si el Ensayo se encuentra Activo o Terminado el sistema emite un mensaje y no realiza los cambios.
Sección Reglas:	
Si el Ensayo Clínico se encuentra Activo solo se podrá insertar una fecha de terminado o asociar nuevos sitios.	
Prioridad	Crítico

Tabla 2.12 Descripción Extendida del CU Mostrar Ensayo Clínico

Nombre del CU	Mostrar Ensayo Clínico
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir mostrar los Ensayos Clínicos existentes en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide ver todos los Ensayos Clínicos que existen el sistema. El

	sistema busca los Ensayos Clínicos existentes y los muestra junto con otros datos. Una vez mostrado estos datos finaliza el caso de uso.	
Referencias	R22, R24.	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.	
Poscondiciones		
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador decide ver los Ensayos Clínicos existentes.	1.1 El sistema busca los Ensayos Clínicos.	
	1.2 El sistema muestra un listado con todos los Ensayos Clínicos existentes. (Ver Anexo III, Figura A11)	
Sección Reglas		
<p>R1 El diseño de referencia es lo que identifica a cada ensayo de que puede ser usado como plantilla en el diseño para otro nuevo Ensayo Clínico.</p> <p>El administrador si desea cambiar el diseño de referencia de un Ensayo Clínico, selecciona el ensayo y marca el diseño.</p>		
<p>R2 Si el administrador cuando visualiza los Ensayos Clínicos en el sistema desea organizarlos por algunos de los criterios mostrados como el alias, la fecha de creado, el estado, la indicación, el producto o el nombre del diseñador puede hacerlo seleccionando el criterio y la lista se organizará en orden ascendente o descendente según las veces que lo seleccione.</p>		
Prioridad	Crítico	

Tabla 2.13 Descripción Extendida del CU Buscar Ensayo Clínico.

Nombre del CU	Buscar Ensayo Clínico
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir buscar un Ensayo Clínico mediante algún criterio en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide buscar un Ensayo Clínico en el sistema mediante una búsqueda

	avanzada. El sistema muestra los siguientes criterios: alias del Ensayo, fase, indicación, producto y diseñador. Una vez mostrado los Ensayos Clínicos existentes según el criterio seleccionado finaliza el caso de uso.	
Referencias	R23	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.	
Poscondiciones		
Curso Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El administrador decide buscar un Ensayo Clínico mediante una búsqueda avanzada	1.1 El sistema muestra para seleccionar 5 criterios de búsqueda (alias, fase, indicación, producto y diseñador). (Ver Anexo III, Figura A12)	
2. El administrador selecciona de los criterios por los cuales desea buscar.	2.1 El sistema muestra un listado con los Ensayos Clínicos que cumplen con los criterios seleccionados. (Ver Anexo III, Figura A12)	
Cursos Alternativos:		
	2.1 El sistema no muestra ningún EC pues no existe alguno que cumpla con los criterios seleccionados por el administrador	
Prioridad	Crítico	

Tabla 2.14 Descripción Extendida del CU Registrar Rol

Nombre del CU	Registrar Rol
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir registrar un rol el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide registrar un rol. Para ello el sistema muestra los datos a seleccionar: alias del Ensayo Clínico, nombre del usuario, tipo de rol, nombre del sitio y para insertar el número de IP. El

	administrador selecciona los datos del rol a registrar. Una vez registrado el rol finaliza el caso de uso.
Referencias	R26
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.
Poscondiciones	Queda registrado un rol en el sistema.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador desea registrar un rol.	1.1 El sistema muestra un listado con todos los Ensayos Clínicos. (Ver Anexo III, Figura A13)
2. El administrador escoge el Ensayo Clínico dentro del cual asignará el rol.	2.1 El sistema muestra otros datos a escoger como los usuarios, el tipo de rol, los sitios que pertenecen al ensayo seleccionado por el administrador y para introducir un número de IP. (Ver Anexo III, Figura A14)
3. El administrador escoge el usuario, el rol, el sitio y escribe el número de IP.	3.1 El sistema valida el IP introducido.
	3.2 Si es correcto el dato, el sistema muestra una tabla temporal con los datos escogidos por el administrador a registrar como nuevo rol en el sistema. (Ver Anexo III, Figura A15)
4. El administrador guarda la selección.	4.1 El sistema guarda los cambios, actualiza la lista de todos los roles asignados, muestra la página de todos los roles asignados y finaliza el caso de uso.
Cursos Alternativos:	
CA1:	
	3.1 Si el número de IP es incorrectamente escrito, el sistema muestra un mensaje de error.

CA2:	
4. El administrador selecciona otros datos (usuario, tipo de rol, sitio, número de IP) dentro del mismo Ensayo Clínico para registrar otro rol.	4.1 Ir a la acción 3.1 del Curso Normal de Eventos.
Sección Reglas	
R1: No pueden ser compartidos por un mismo usuario los siguientes roles: <ul style="list-style-type: none"> - Monitor no es compatible con ningún otro rol. - Investigador Promotor solo puede compartir con el rol de Diseñador. - Coordinador de la Investigación Clínica no es compatible con ningún otro rol. 	
R2: El Botón Adicionar es para mostrar en una tabla temporal creada por el sistema con los datos seleccionados que luego se adicionarán. Una vez que tenga todas las asignaciones hechas, el administrador guarda los cambios con el Botón Aceptar.	
R3: El Botón Limpiar es para luego de haber hecho alguna asignación, limpie los campos de cada seleccionar para una nueva asignación.	
Prioridad	Crítico

Tabla 2.15 Descripción Extendida del CU Modificar Rol

Nombre del CU	Modificar Rol
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir modificar un rol en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide modificar un rol existente. El sistema busca los datos del rol a modificar y los muestra para ser editados por el administrador. Una vez actualizado los datos del rol finaliza el caso de uso.
CU Asociado	
Referencias	R27
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador. Debe existir al menos un rol en el sistema.
Poscondiciones	Queda actualizado un rol en el sistema.
Curso Normal de los Eventos	

Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador selecciona el rol a modificar dentro del listado de roles.	1.1 El sistema muestra los datos del rol seleccionado a modificar. (Ver Anexo III, Figura A16)
2. El administrador modifica los datos que desea. Puede escoger otro Ensayo Clínico, otro sitio, otro usuario, otro rol o modificar el número de IP.	2.1 El sistema verifica que el número de IP esté escrito correctamente.
	2.2 Si es escrito correctamente, el sistema actualiza los cambios realizados, muestra la página de todos los roles asignados y finaliza el caso de uso.
Curso Alternativo:	
	2.1 Si el número de IP no está escrito correctamente, el sistema emite un mensaje de error y no actualiza los cambios.
Prioridad	Crítico

Tabla 2.16 Descripción Extendida del CU Eliminar Rol.

Nombre del CU	Eliminar Rol
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir eliminar un rol asignado en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide eliminar un rol en el sistema. El sistema muestra los roles existentes y el administrador selecciona aquellos que desea eliminar. Una vez eliminada la selección finaliza el caso de uso.
Referencias	R28
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador. Debe existir al menos un rol en el sistema.

Poscondiciones	Queda eliminado un rol en el sistema.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador selecciona el rol que desea eliminar del listado de roles.	
2. El administrador elimina la selección.	2.1 El sistema elimina el rol, muestra un mensaje de confirmación y finaliza el caso de uso.
Prioridad	Crítico

Tabla 2.17 Descripción Extendida del CU Mostrar Rol.

Nombre del CU	Mostrar Rol
Actores	Administrador.
Propósito	Permitir ver los roles asignados en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el administrador decide ver todos los roles asignados que existen el sistema. El sistema busca los roles existentes y los muestra junto con otros datos. Una vez mostrado estos datos finaliza el caso de uso.
Referencias	
Precondiciones	El usuario ha sido identificado como Administrador.
Poscondiciones	R29
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El administrador decide ver los roles asignados que existen en el sistema.	1.1 El sistema busca los roles existentes.
	1.2 El sistema muestra el listado de los roles. (Ver Anexo III, Figura A17)
Sección Reglas	
R1 Si el administrador cuando visualiza los roles asignados en el sistema desea organizarlos por algunos de los criterios mostrados como el Ensayos Clínicos, el usuario, el sitio, el rol o el grupo de IP puede hacerlo seleccionando el criterio y la lista se organizará en orden ascendente o descendente según las veces que lo seleccione.	

Prioridad	Crítico
------------------	----------------

2.5 Conclusiones

En este capítulo se hizo una descripción de las características del sistema a través de la modelación del negocio propuesto: se enunciaron las reglas del negocio que deben ser consideradas, la identificación de los actores, trabajadores y los casos de uso correspondientes, de los cuales se realizó su descripción textual y los diagramas necesarios para su correcta modelación; se plantearon los requisitos funcionales correspondiente al módulo y los no funcionales de la aplicación informática que se va a desarrollar y se modeló la misma en términos de casos de uso de sistema.

Análisis y Diseño del Sistema

3.1 Introducción

En el presente capítulo se realiza la modelación de los artefactos necesarios para el análisis y diseño del sistema, para ello se definen las clases del análisis necesarias para la modelación y sus respectivos diagramas que permite relacionarlas. Se definen además las clases del diseño, los diagramas de clases para aplicaciones Web y los diagramas de interacción para comprender las relaciones entre las clases y las operaciones que demanda cada actor.

3.2 Modelo de Análisis

El modelo de análisis define la estructura para dar entrada a la modelación del sistema utilizando los requisitos definidos por el cliente. En él se comprende como se debería darle forma al sistema a desarrollar.

3.2.1 Diagramas de Clases de Análisis

Para la elaboración de los diagramas de clases del análisis se han utilizado tres tipos de clases:

- Entidad: Para modelar información que posee larga vida y que es a menudo persistente.
- Interfaz: Para modelar la interacción entre el sistema y sus actores.
- Control: Para coordinar la realización de los casos de uso coordinando las actividades de los objetos que implementan la funcionalidad del caso de uso.

Los diagramas de clases del análisis de cada caso de uso identificado se encuentran en el Expediente del Proyecto (Ver Anexo III).

3.3 Modelo de Diseño

El modelo de diseño es una representación de ingeniería de algo que se va a construir, pretende crear un plano del modelo de implementación. En esta fase se modela el sistema de manera que soporte todos los requisitos, tanto funcionales como no funcionales, creándose así una entrada apropiada para las actividades de implementación.

3.3.1 Descripción de las Clases del Diseño

A continuación se describen las Clases Servidoras y las de Acceso a Datos utilizadas para la modelación de los diagramas del diseño, facilitando una mayor comprensión. En las mismas se describe los atributos de cada clase y qué realiza cada método utilizado, dando seguimiento a los casos de uso descritos en el Capítulo 2.

Tabla 3.1 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Autenticar.

Nombre: SP_Autenticar	
Tipo : Server Page (Clase Servidora que hace un llamado a las funciones que están en la Clase Acceso_Datos_Autenticar)	
Atributo	Tipo
\$ObjCAD	Acceso_Datos_Autenticarse
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
Autenticar() BuscarListadoModulo()	Método que llama al método Autenticar_Usuario Método que llama al método Seleccionar_Listado_Modulos en la Clase Acceso_ Datos_Autenticarse y muestra en pantalla la selección retornada.

Tabla 3.2 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_Usuario.

Nombre: SP_Gestionar_Usuario	
Tipo : Server Page (Clase Servidora que hace un llamado a las funciones que están en la Clase Acceso_Datos_Usuario)	
Atributo	tipo
\$ObjCAD	Acceso_Datos_Usuario
\$Obj_Usuario	Usuario
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
InsertarUsuario()	Método que llama al método Insertar_Usuario en la Clase Acceso_Datos_Usuario

ModificarUsuario()	Método que llama al método Modificar_Usuario en la Clase Acceso_Datos_Usuario
EliminarUsuario()	Método que llama al método Eliminar_Usuario en la Clase de Acceso a Datos Usuario.
SeleccionarUsuario()	Método que llama al método Seleccionar_Usuario en la Clase Acceso_Datos_Usuario y muestra en pantalla la selección retornada.
HabilitarUsuario()	Método que llama al método Habilitar_Usuario en la Clase Acceso_Datos_Usuario.
BuscarNomenclador()	Método que llama al método Seleccionar_Nomenclador en la Clase Acceso_Datos_Usuario y muestra en pantalla la selección retornada.

Tabla 3.3 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_EC.

Nombre: SP_Gestionar_EC	
Tipo : Server Page (Clase Servidora que hace un llamado a las funciones que están en la Clase Acceso_Datos_EC)	
Atributo	Tipo
\$ObjCAD	Acceso_Datos_EC
\$Obj_EC	Ensayo
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
InsertarEC()	Método que llama al método Insertar_EC en la Clase Acceso_Datos_EC.
ModificarEC()	Método que llama al método Modificar_EC en la Clase Acceso_Datos_EC
SeleccionarEC()	Método que llama al método Seleccionar_EC en la Clase Acceso_Datos_EC y muestra en pantalla la selección retornada.
DisenoReferencia()	Método que llama al método Diseno_Referencia en la Clase Acceso_Datos_EC
BuscarNomenclador()	Método que llama al método Seleccionar_Nomenclador en la Clase Acceso_Datos_EC y muestra en pantalla la selección retornada.
BuscarListadoSitio()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_Sitio en la Clase Acceso_Datos_EC y muestra en pantalla la selección retornada.
BuscarDisenador()	Método que llama al método Seleccionar_Disenador en la Clase Acceso_Datos_EC y muestra en pantalla la selección retornada.
BuscarListadoEC()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_EC en la Clase Acceso_Datos_EC y muestra en pantalla la selección retornada.

Tabla 3.4 Descripción de la Clase de Diseño: SP_Gestionar_Rol.

Nombre: SP_Gestionar_Rol	
Tipo : Server Page (Clase Servidora que hace un llamado a las funciones que están en la Clase Acceso_Datos_Rol)	
Atributo	tipo
\$ObjCAD	Acceso_Datos_Rol
\$Obj_IP	Grupos_IP
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
RegistrarRol()	Método que llama al método Insertar_Rol() en la Clase de Acceso_Datos_Rol.
ModificarRol()	Método que llama al método Modificar_Rol() en la Clase Acceso_Datos_Rol.
EliminarRol()	Método que llama al método Eliminar_Rol() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente un mensaje de confirmación.
SeleccionarRol()	Método que llama al método Seleccionar_Rol() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente lo que retorna este método.
BuscarListadoUsuario()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_Usuario() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente lo que retorna este método.
BuscarListadoEC()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_EC() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente lo que retorna este método.
BuscarListadoSitio()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_Sitio() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente lo que retorna este método.
BuscarListadoRol()	Método que llama al método Seleccionar_Listado_Rol() en la Clase Acceso_Datos_Rol y muestra en la client page correspondiente lo que retorna este método.

Tabla 3.5 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Autenticar.

Nombre: Acceso_Datos_Autenticar	
Tipo: Clase Acceso Datos(Es la clase que contiene las funciones correspondientes al paquete Autenticar, llama a la Clase Connection para utilizar su función.)	
Atributo	Tipo
\$Obj_Connection	Connection
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
Autenticar()	Método que compara los datos introducidos por el usuario y el número de IP en la base de datos.
Seleccionar_Listado_Modulos()	Método que selecciona los módulos a los cuales el usuario autenticado tiene privilegios.
Connection()	Método que permite llamar al método ConnectionDB de la Clase Connection.

Tabla 3.6 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Usuario.

Nombre: Acceso_Datos_Usuario	
Tipo: Clase Acceso Datos(Es la clase que contiene las funciones correspondientes al paquete Gestionar Usuarios, llama a la Clase Connection para utilizar su función.)	
Atributo	Tipo
\$Obj_Connection	Connection
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
Insertar_Usuario()	Método que permite insertar un usuario en la base de datos.
Modificar_Usuario()	Método que permite modificar los datos de un usuario en la base de datos.
Eliminar_Usuario()	Método que permite eliminar usuarios de la base de datos.
Seleccionar_Usuario()	Método que permite cargar de la base de datos los usuarios mediante criterios.
Habilitar_Usuario()	Método permite habilitar o deshabilitar una cuenta de usuario en la base de datos.
Seleccionar_Nomenclador()	Método que permite seleccionar nomencladores en la base de datos.
Connection()	Método que permite llamar al método ConnectionDB de la Clase Connection.

Tabla 3.7 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_EC.

Nombre: Acceso_Datos_EC
Tipo: Clase Acceso Datos(Es la clase que contiene las funciones correspondientes al paquete Gestionar Ensayos Clínicos, llama a la Clase Connection para utilizar su

función.)	
Atributo	tipo
\$Obj_Connection	Connection
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
Insertar_EC()	Método que permite insertar un Ensayo Clínico en la base de datos.
Modificar_EC()	Método que permite modificar los datos de un Ensayo Clínico en la base de datos.
Seleccionar_EC()	Método que permite cargar de la base de datos los Ensayos Clínicos mediante criterios.
Diseno_Referencia()	Método que permite cambiar el diseño de referencia de los Ensayos clínicos en la base de datos.
Selecionar_Nomenclador()	Método que permite seleccionar nomencladores en la base de datos.
Seleccionar_Listado_Sitio()	Método que permite cargar de la base de datos el listado de los sitios existentes.
Seleccionar_Listado_EC()	Método que permite cargar de la base de datos el listado de los Ensayos Clínicos existentes.
Seleccionar_Disenador()	Método que permite cargar de la base de datos los usuarios que poseen rol de diseñador.
Connection()	Método que permite llamar al método ConnectionDB de la Clase Connection.

Tabla 3.8 Descripción de la Clase de Diseño: Acceso_Datos_Rol.

Nombre: Acceso_Datos_Rol	
Tipo: Clase Acceso Datos(Es la clase que contiene las funciones correspondientes al paquete Gestionar Roles, llama a la Clase Connection para utilizar su función.)	
Atributo	Tipo
\$Obj_Connection	Connection
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción:
Insertar_Rol()	Método que permite insertar roles en la base de datos.
Modificar_Rol()	Método que permite modificar un rol en la base de datos.
Eliminar_Rol()	Método que permite eliminar roles en la base de datos.
Seleccionar_Rol()	Método que permite cargar de la base de datos los roles mediante criterios.
Seleccionar_Listado_Usuari	Método que permite cargar de la base de datos el

o()	listado de los usuarios existentes.
Seleccionar_Listado_EC()	Método que permite cargar de la base de datos el listado de los Ensayos Clínicos existentes.
Seleccionar_Listado_Sitio()	Método que permite cargar de la base de datos el listado de los sitios existentes.
Seleccionar_Listado_Rol()	Método que permite cargar de la base de datos el listado de los tipos de rol existentes.
Connection()	Método que permite llamar al método ConnectionDB() de la Clase Connection.

3.3.2 Clases del Diseño

Para la elaboración de los diagramas del diseño se ha utilizado la extensión que posee UML para el modelado de aplicaciones Web, propuesta por Conallen. Usando los estereotipos <<Client Page>>, <<Html Form>> y <<Server Page>>.

3.3.3 Diagramas de Clases del Diseño para aplicaciones Web

A continuación se muestran los diagramas de clases del diseño para aplicaciones Web de los casos de uso descritos en el Capítulo 2 junto a los diagramas de interacción de cada uno de los escenarios, los cuales constituyen el punto es el más importante dentro del modelado pues son la realización de los casos de uso del sistema y en ellos se representan las operaciones que demandan los actores. Para ello se utilizó diagramas de colaboración.

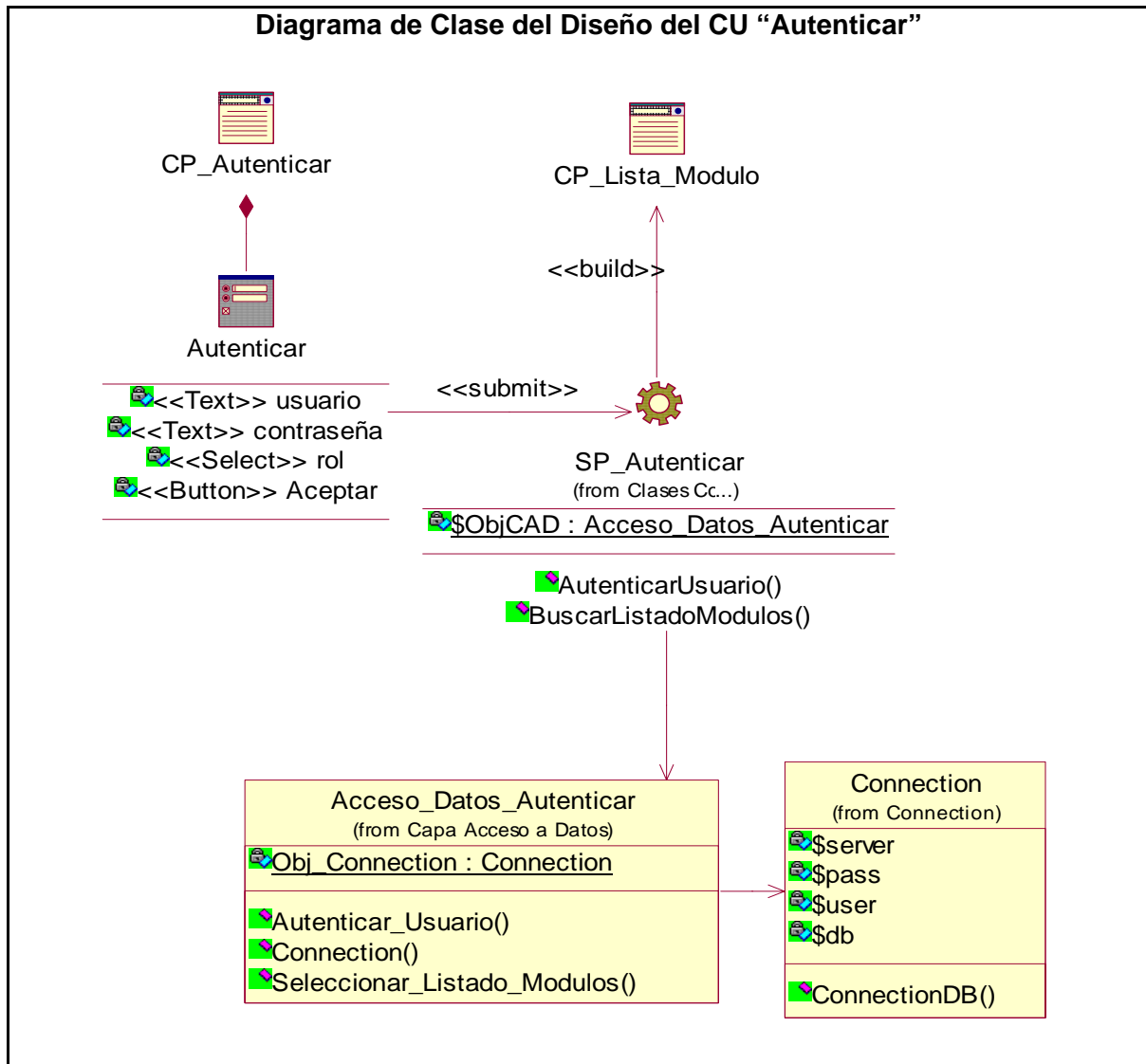


Figura 3.1 Diagrama de Clase del Diseño del CU Autenticar

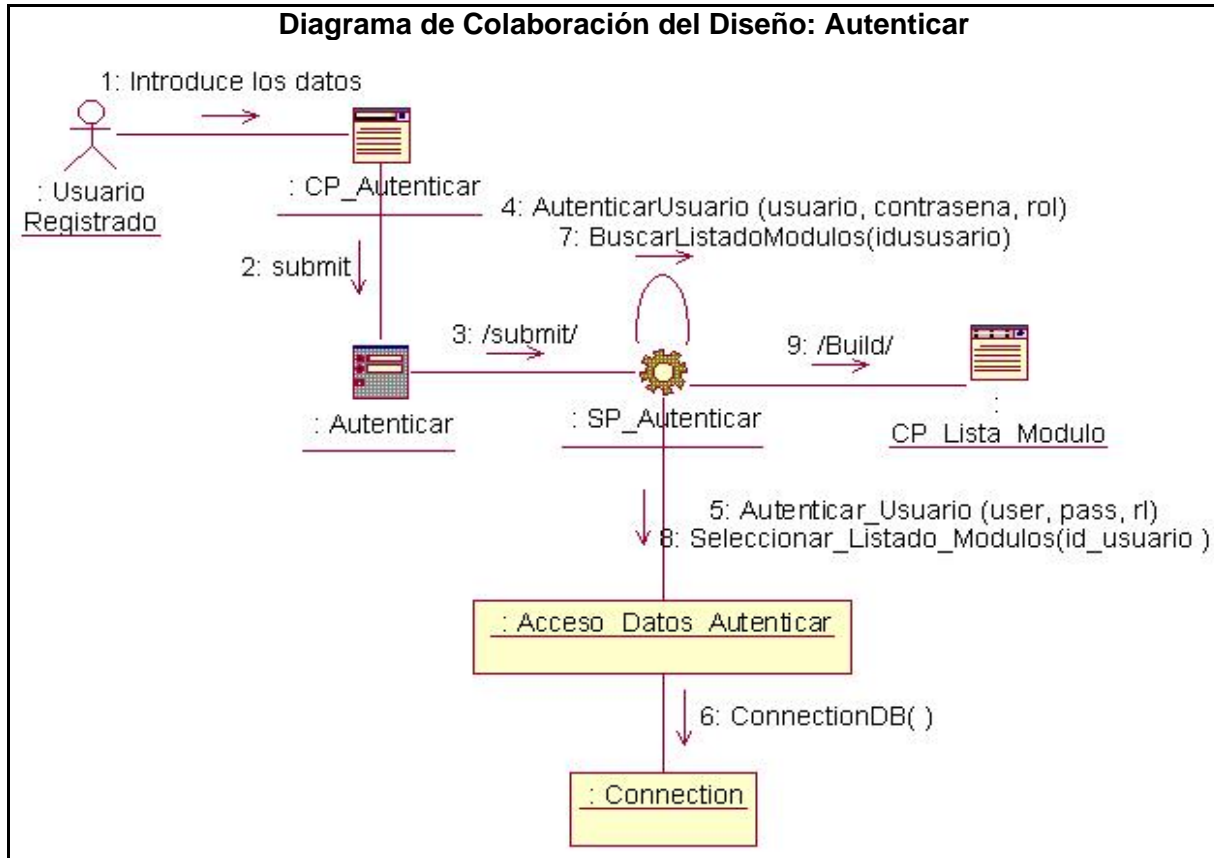


Figura 3.2 Diagrama de Colaboración del Diseño: Autenticar

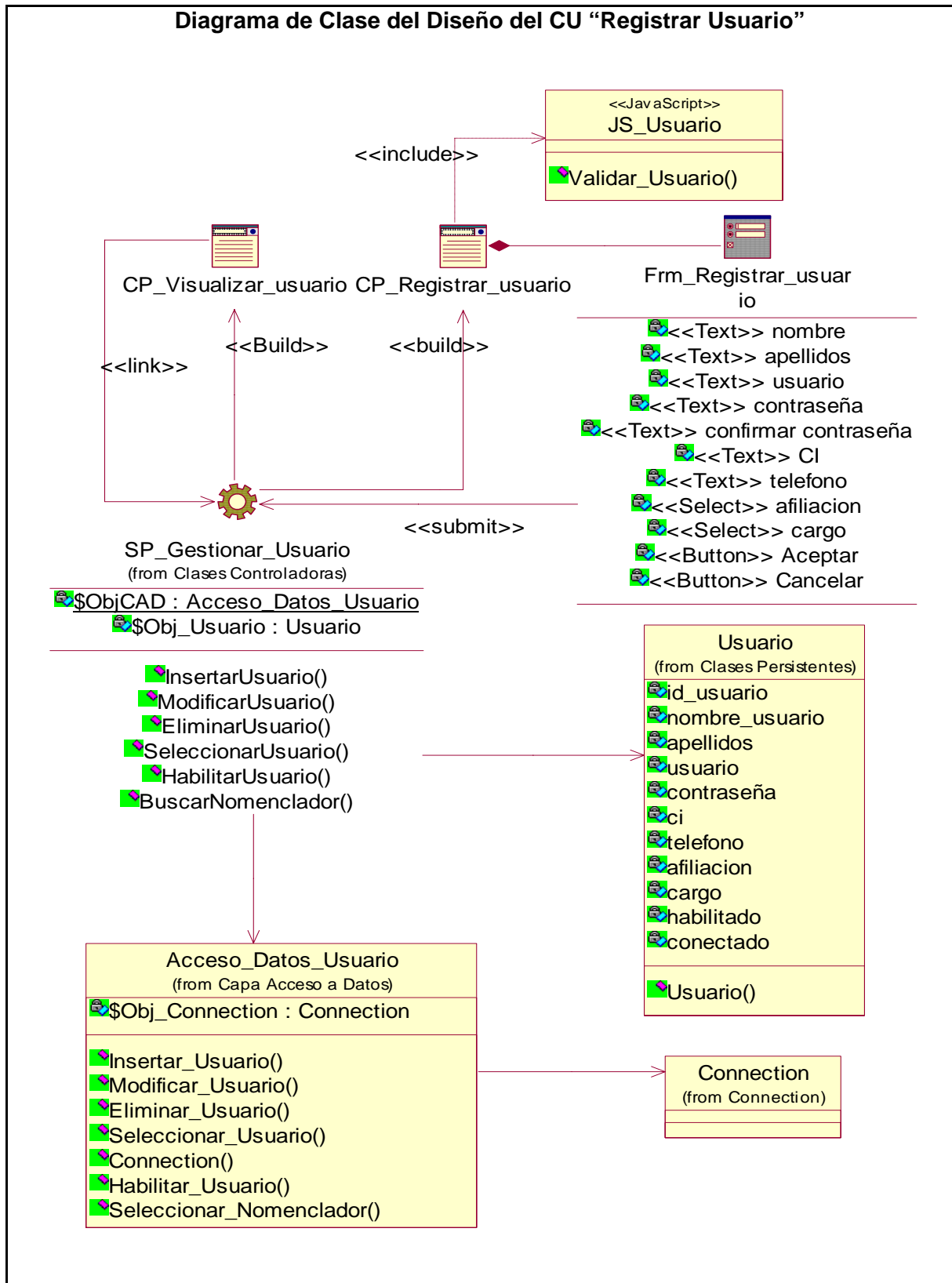


Figura 3.3 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Usuario

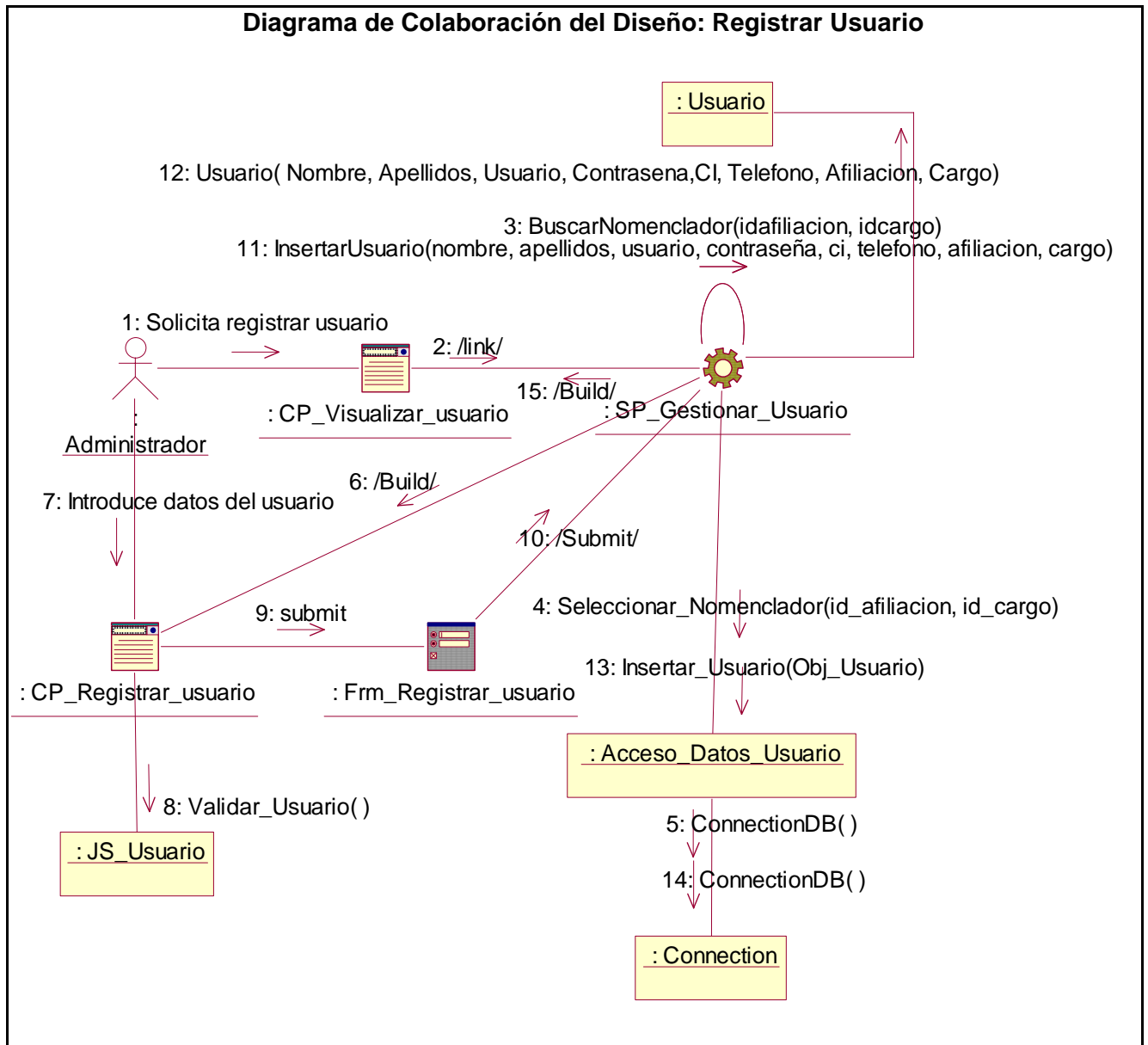


Figura 3.4 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Usuario

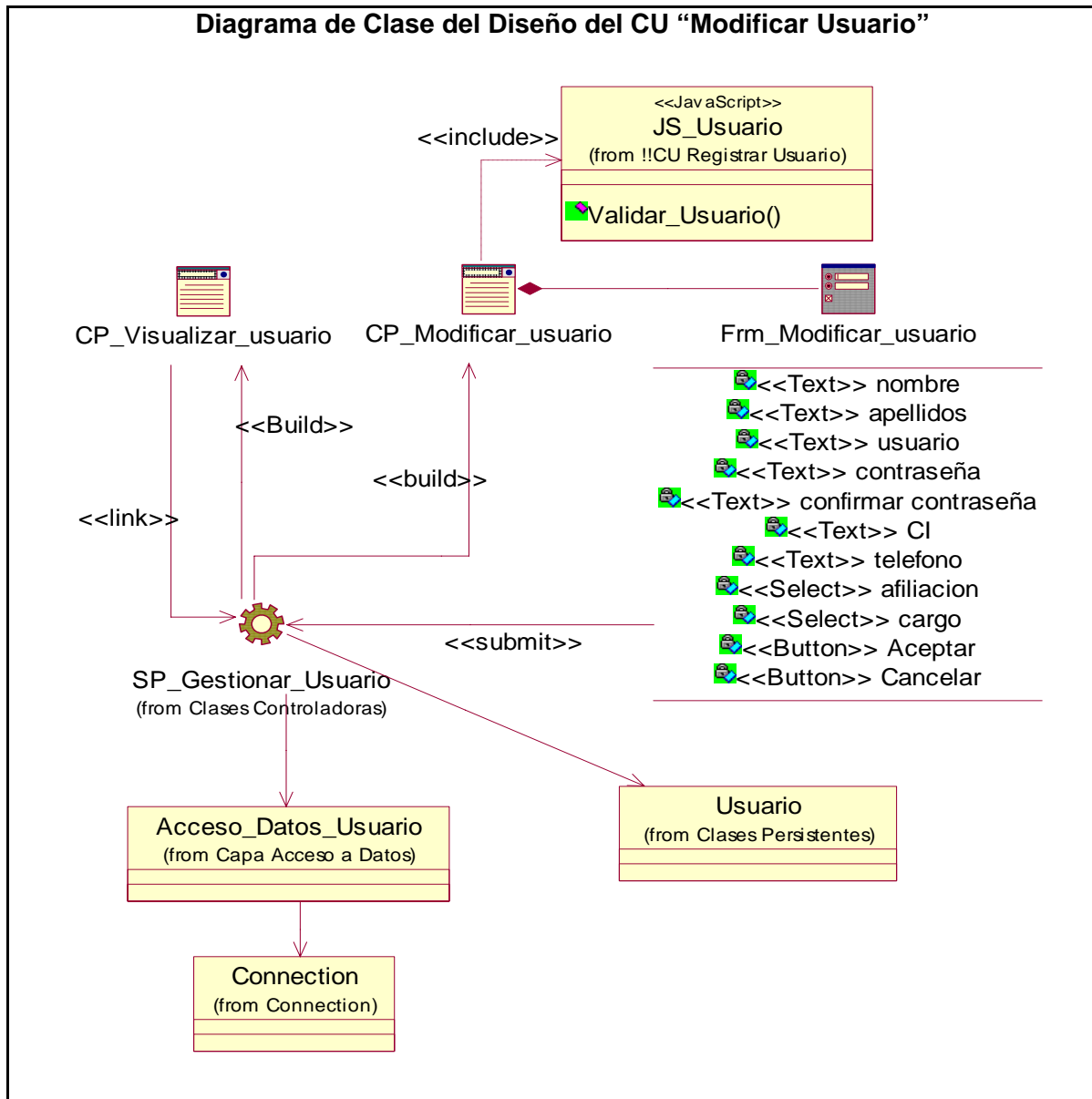


Figura 3.5 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Usuario

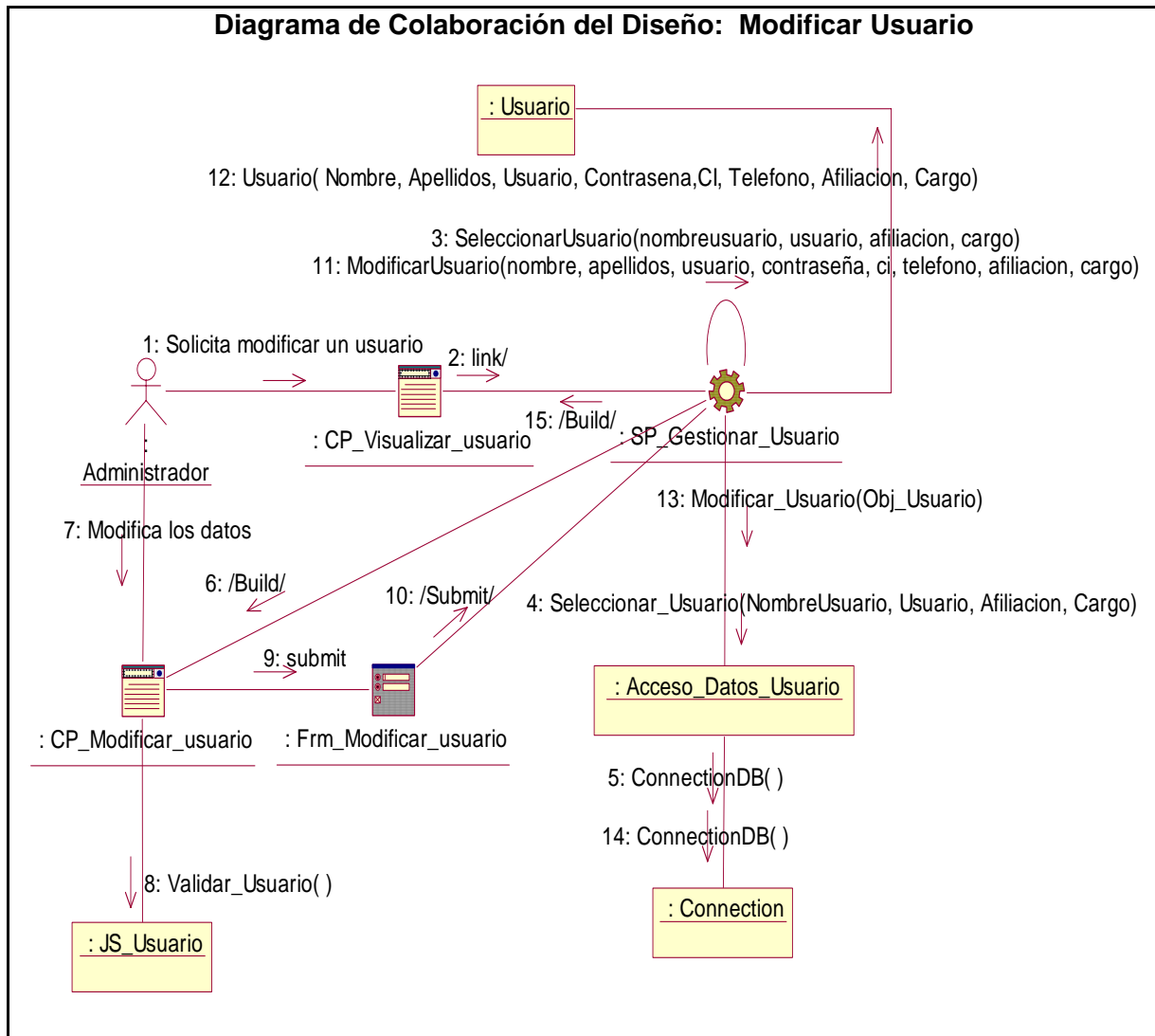


Figura 3.6 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Usuario

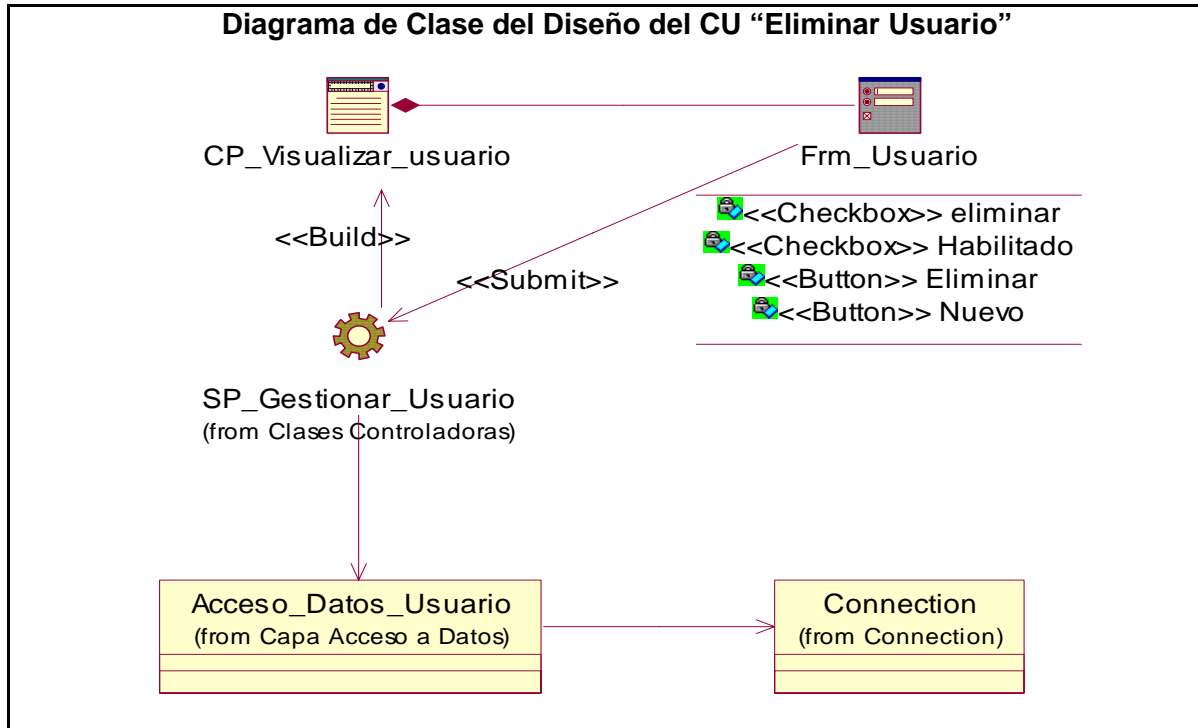


Figura 3.7 Diagrama de Clase del Diseño del CU Eliminar Usuario

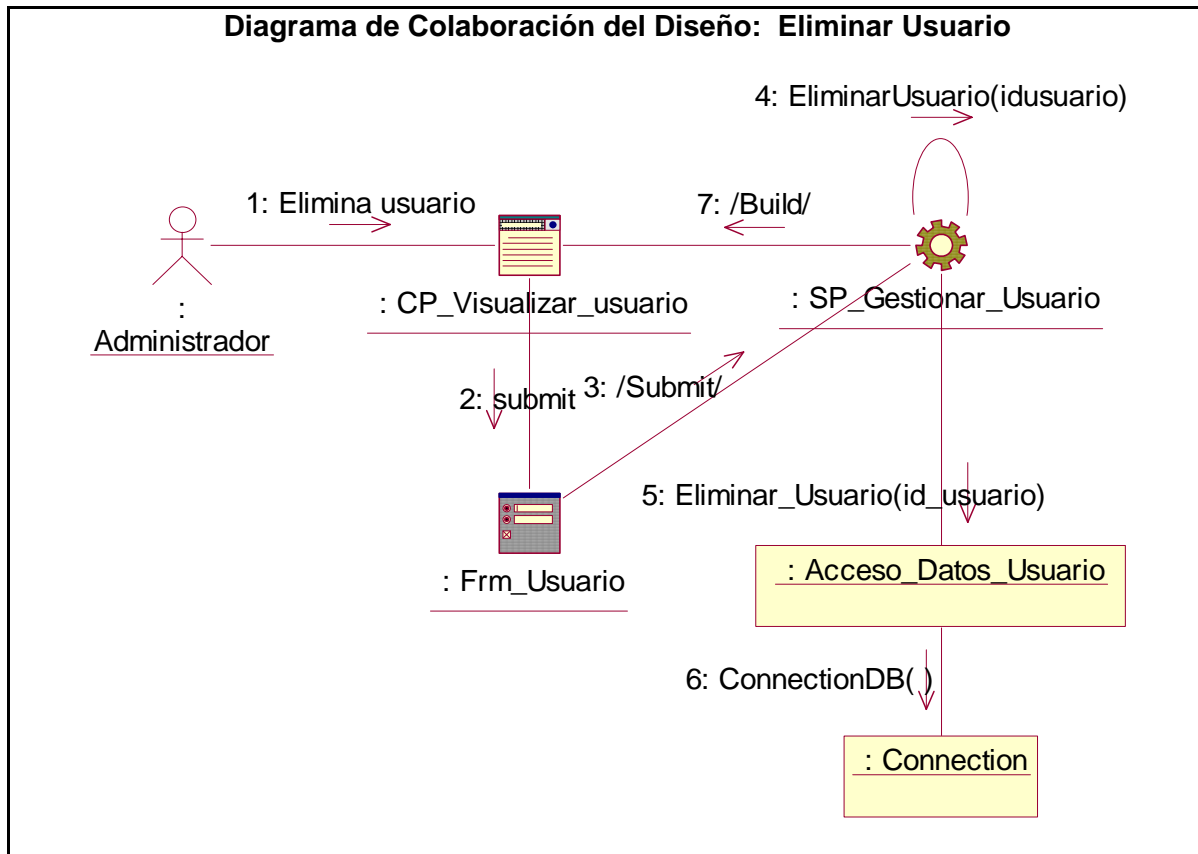


Figura 3.8 Diagrama de Colaboración del Diseño: Eliminar Usuario

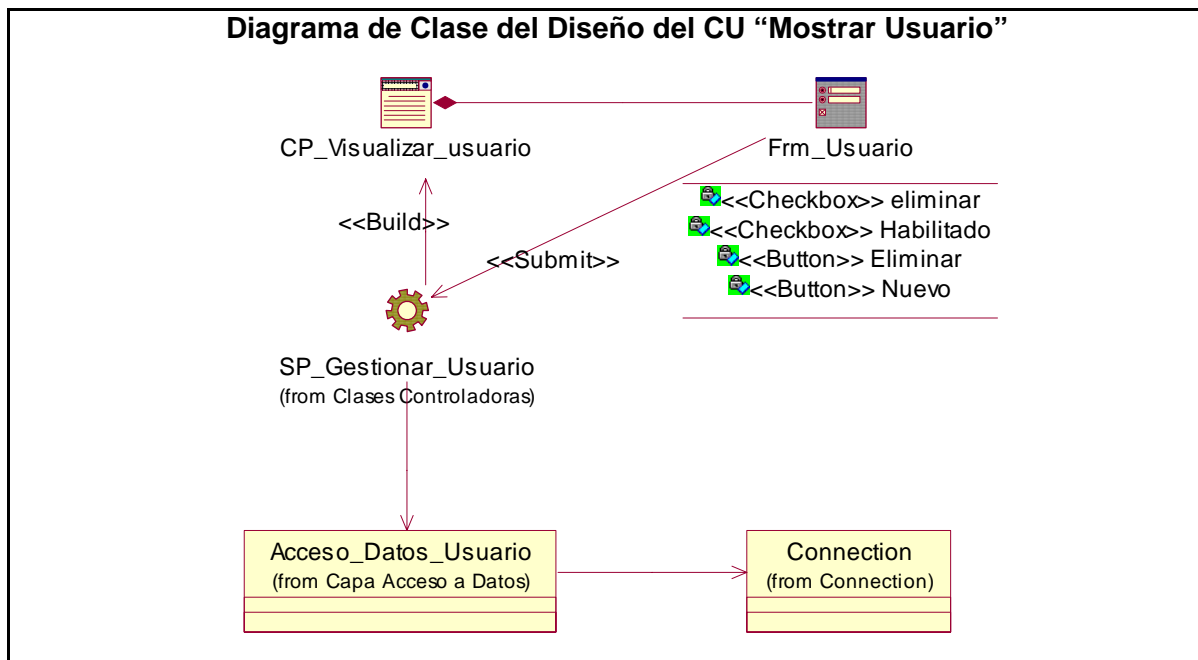


Figura 3.9 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Usuario

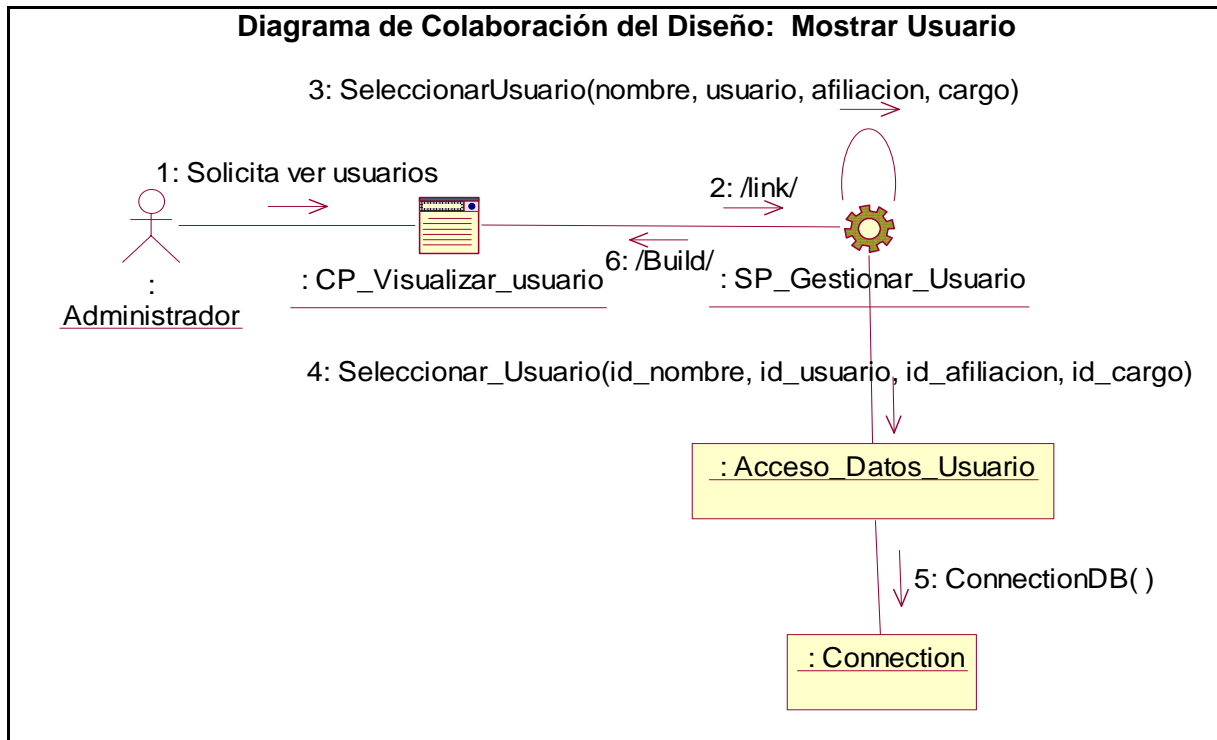


Figura 3.10 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostar Usuario

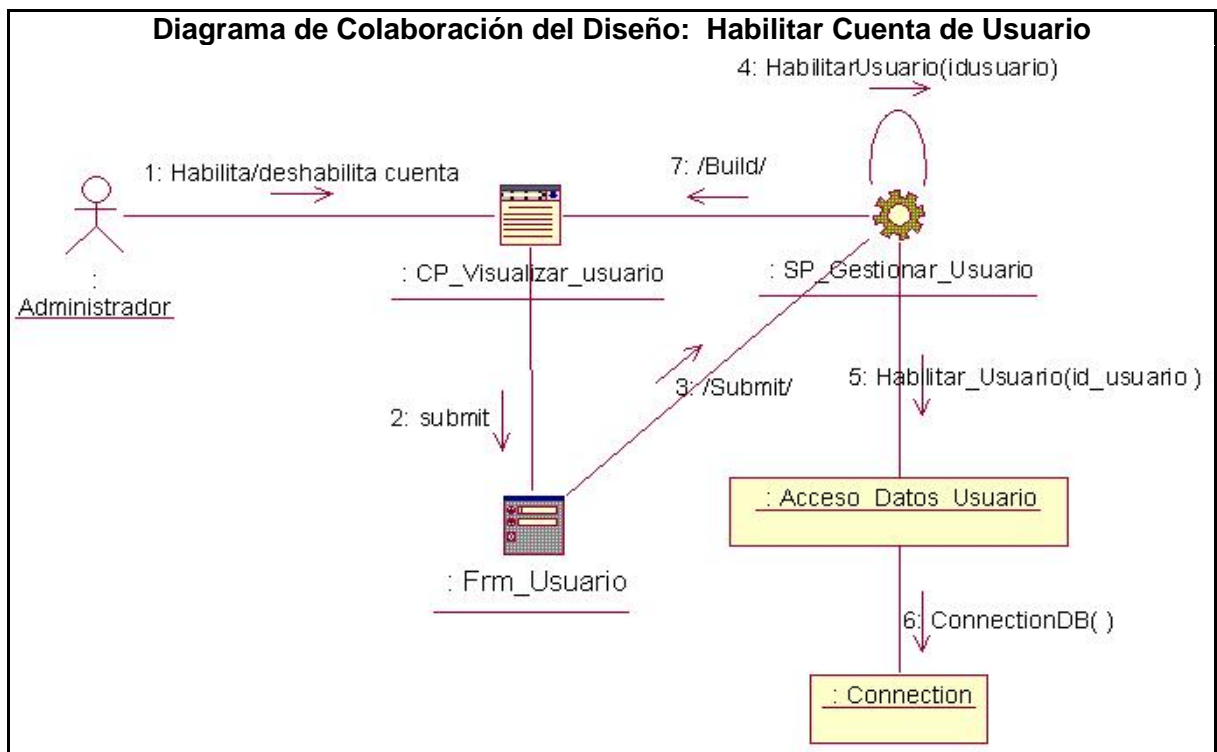


Figura 3.11 Diagrama de Colaboración del Diseño: Habilitar Usuario

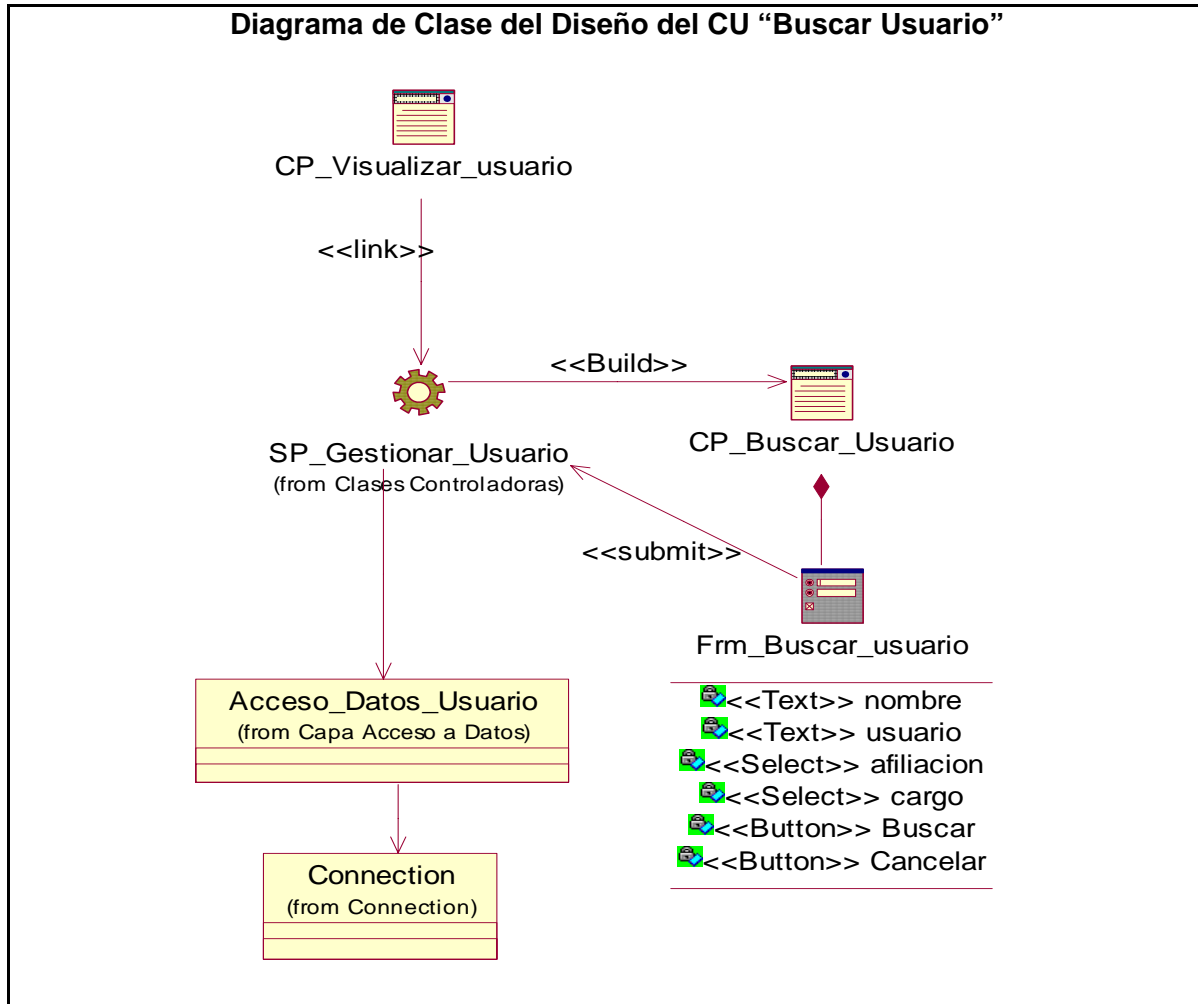


Figura 3.12 Diagrama de Clase del Diseño del CU Buscar Usuario

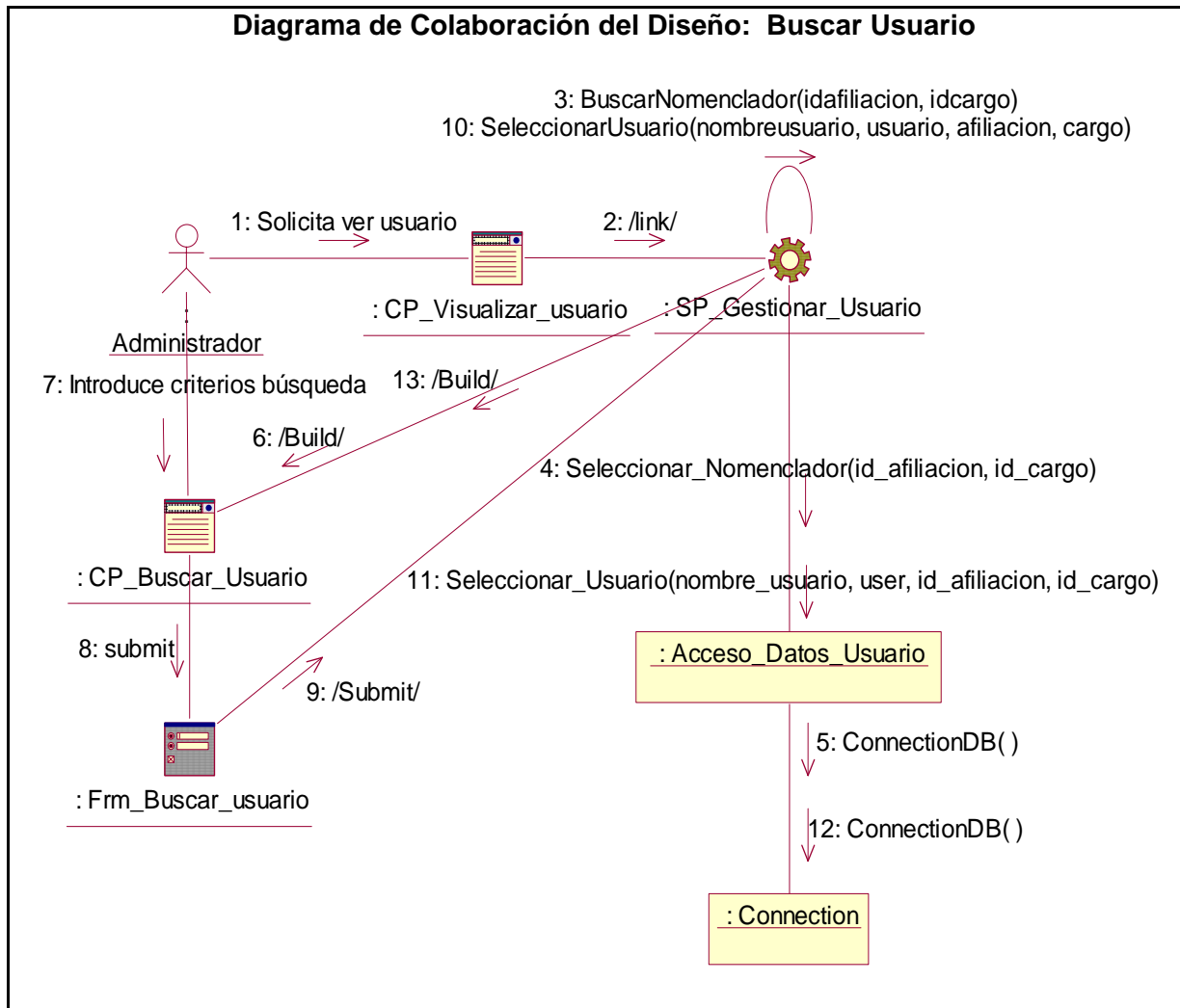


Figura 3.13 Diagrama de Colaboración del Diseño: Buscar Usuario

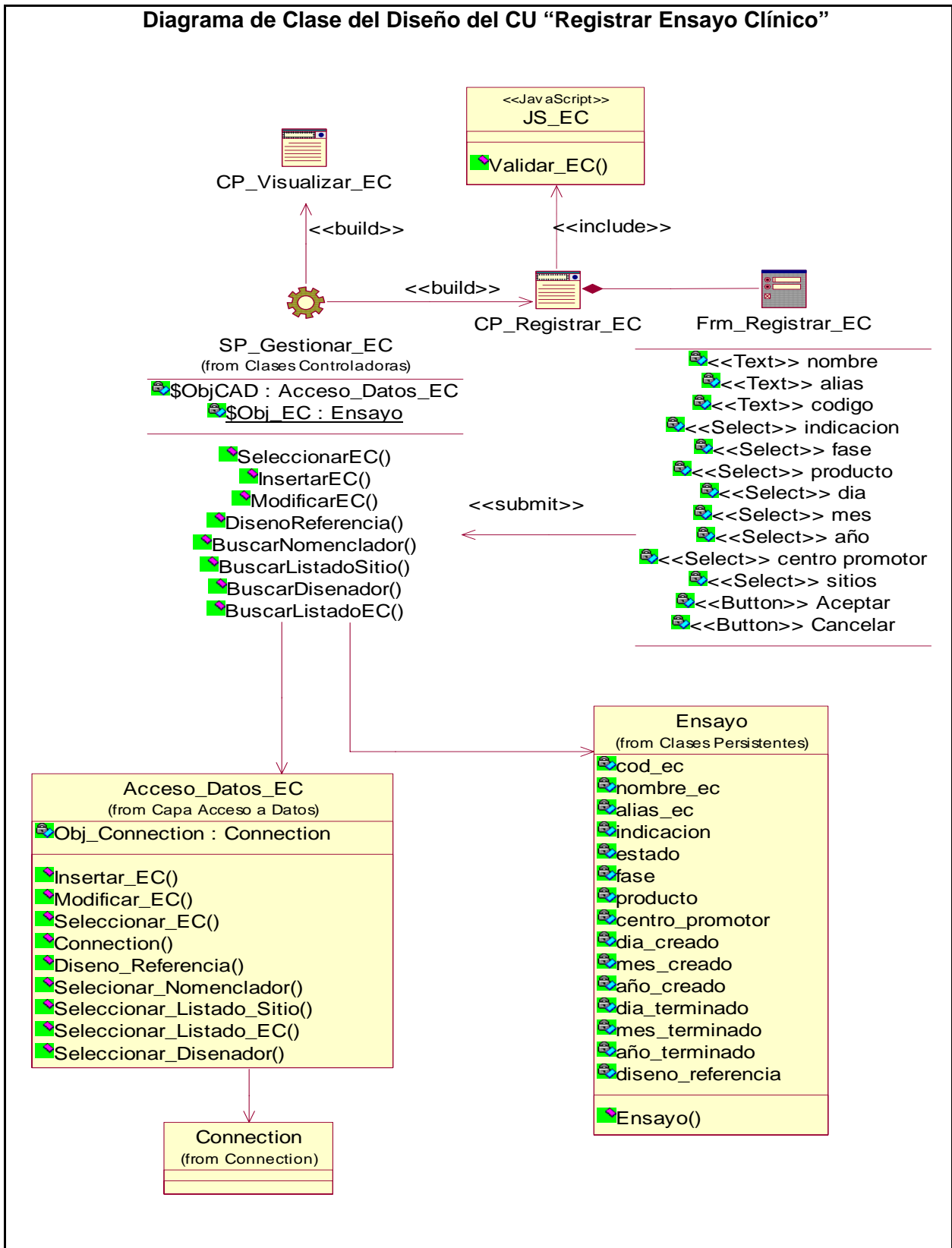


Figura 3.14 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Ensayo Clínico

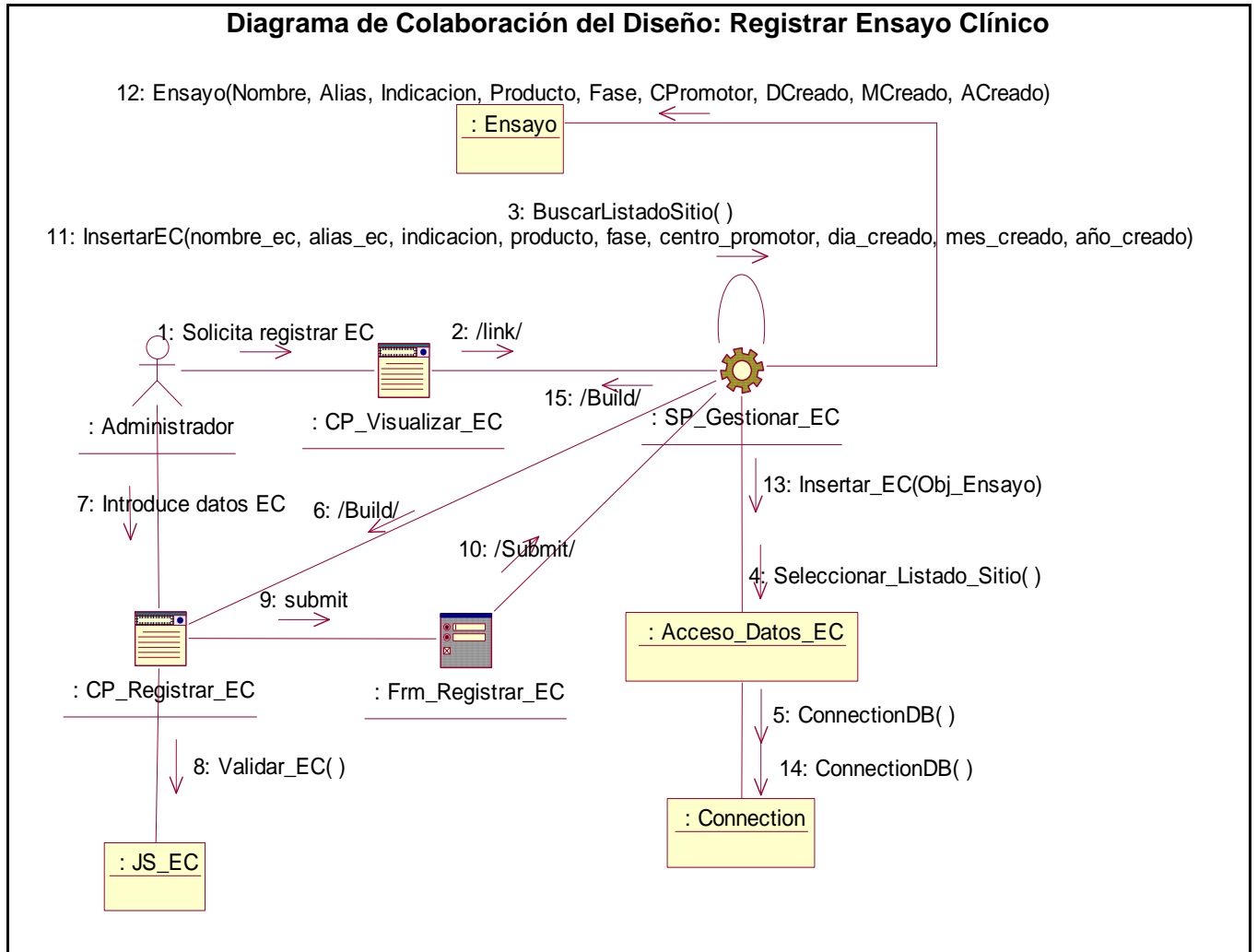


Figura 3.15 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Ensayo Clínico

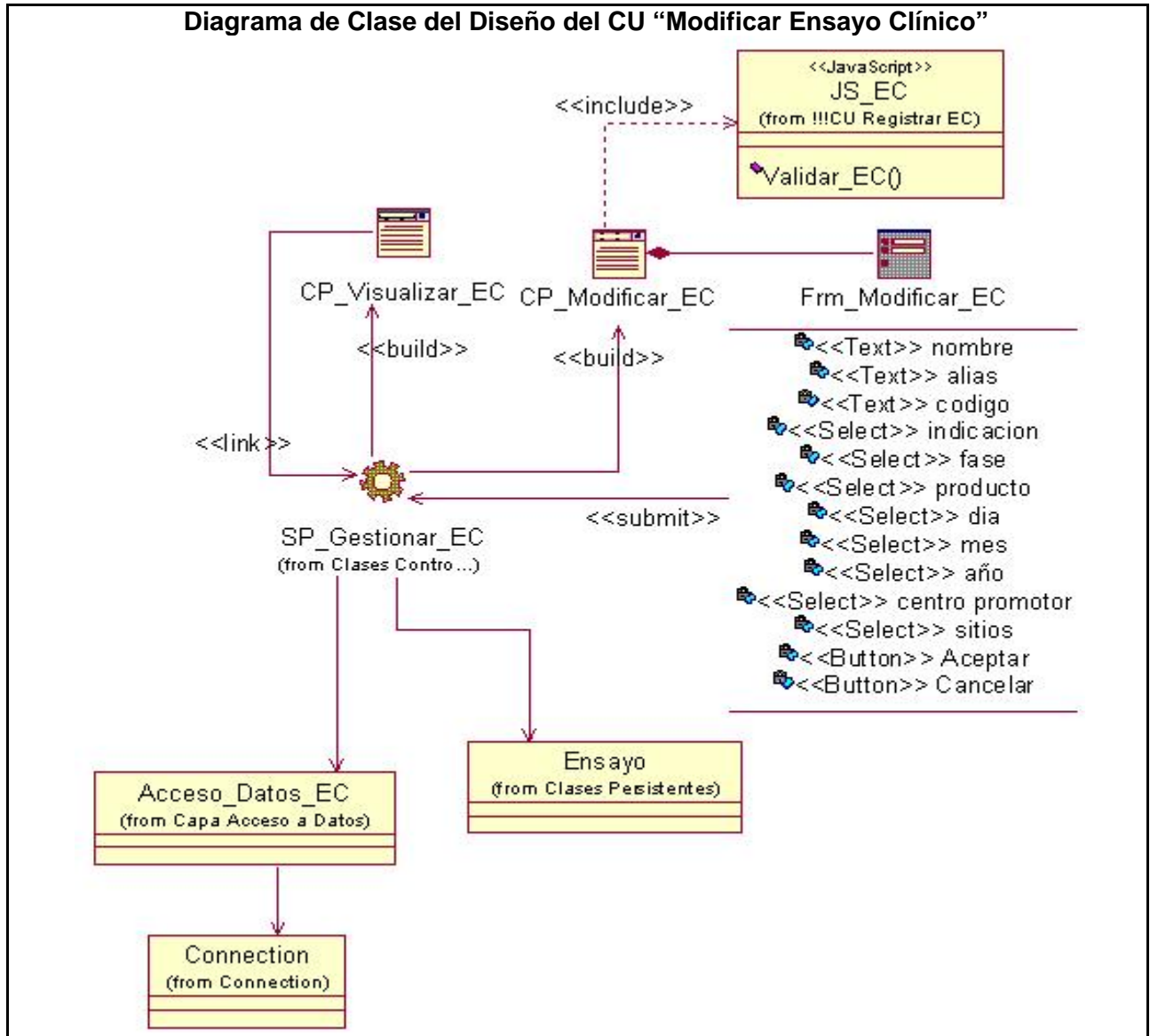


Figura 3.16 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Ensayo Clínico

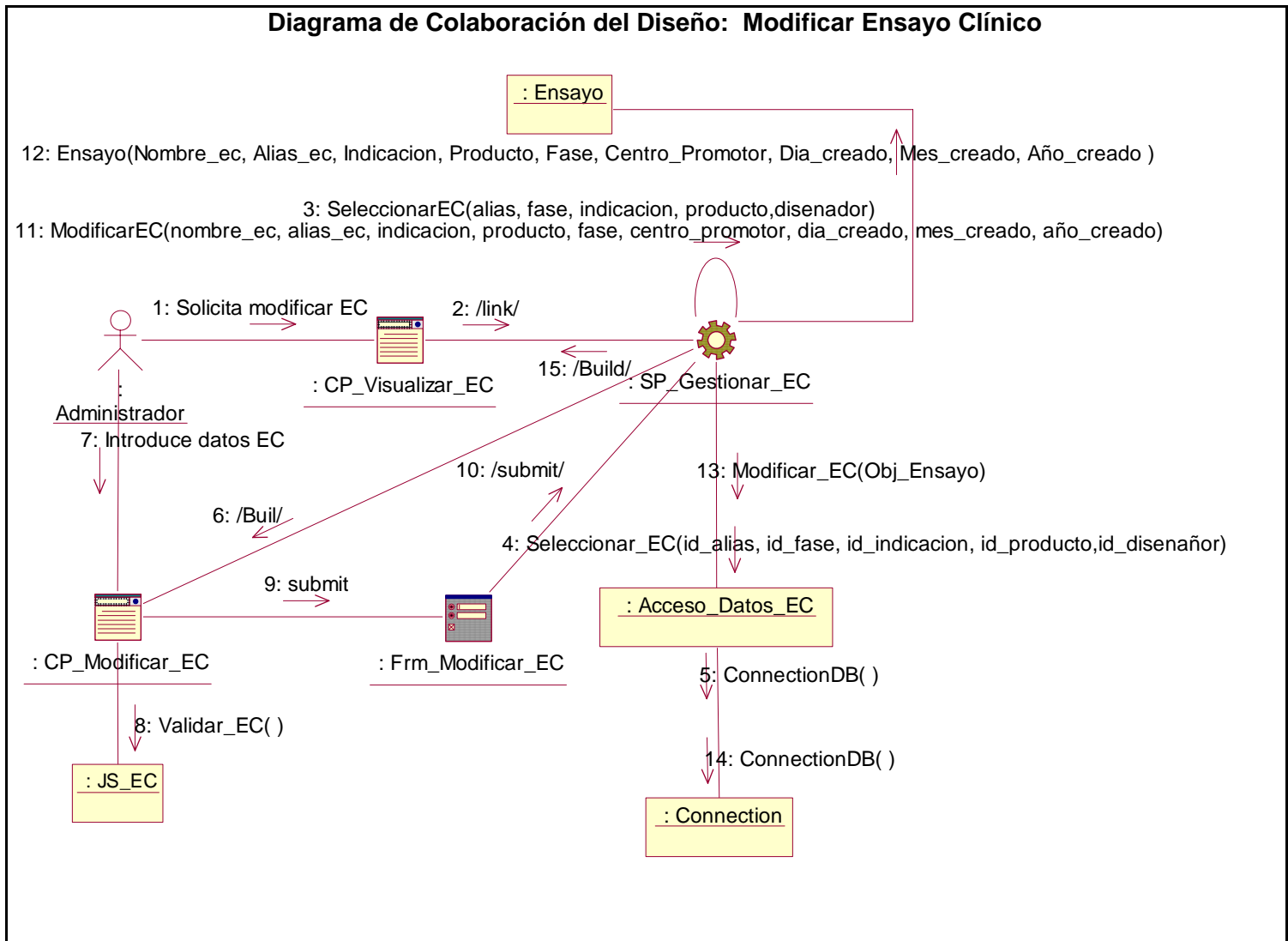


Figura 3.17 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Ensayo Clínico

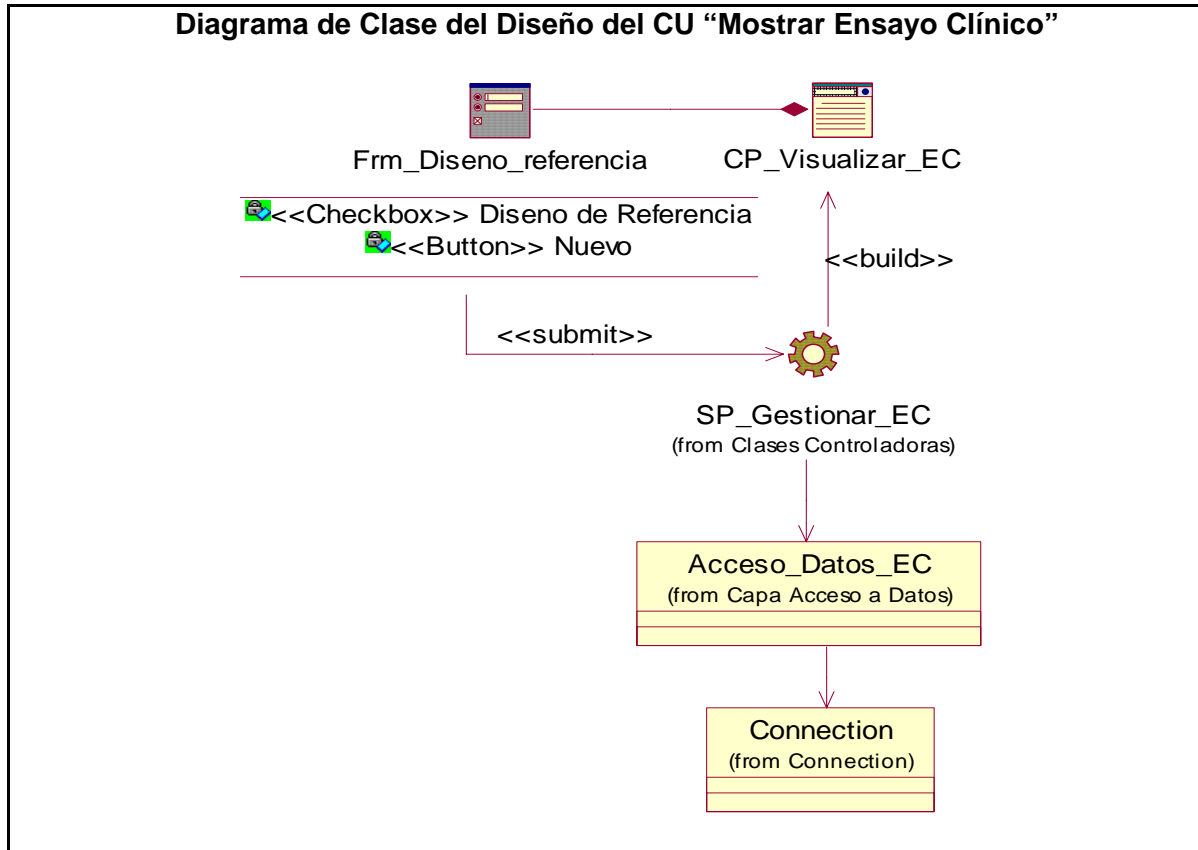


Figura 3.18 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Ensayo Clínico

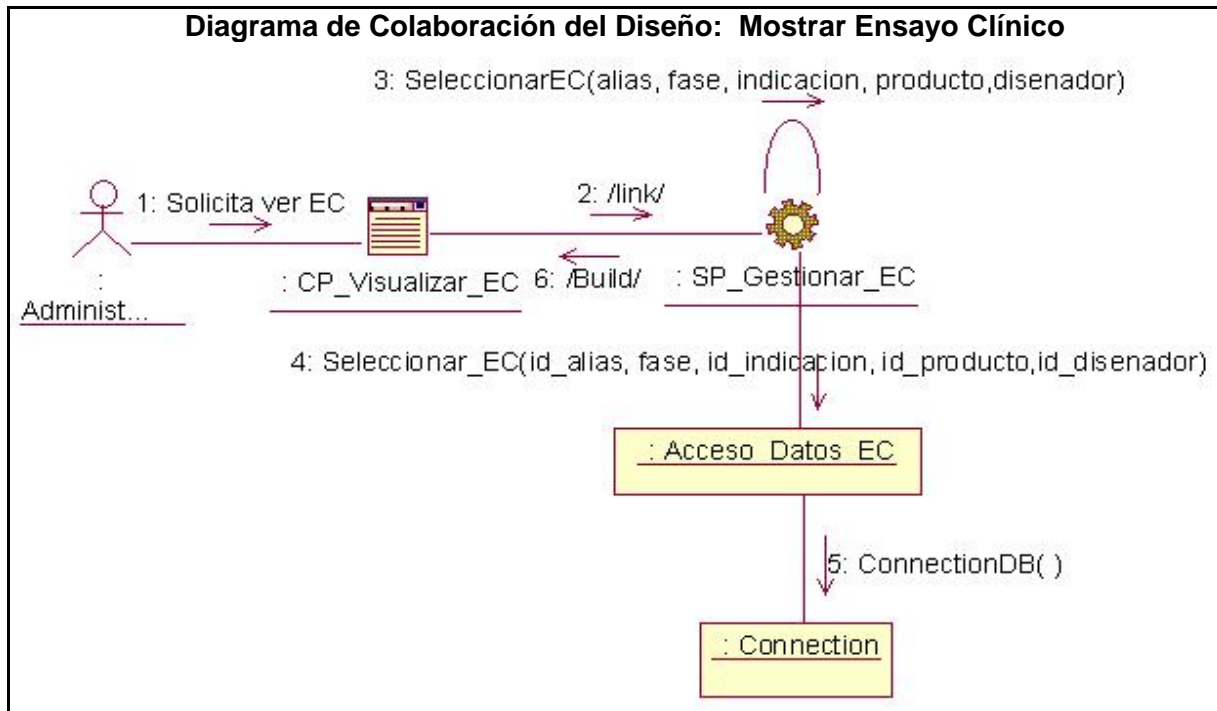


Figura 3.19 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostrar Ensayo Clínico

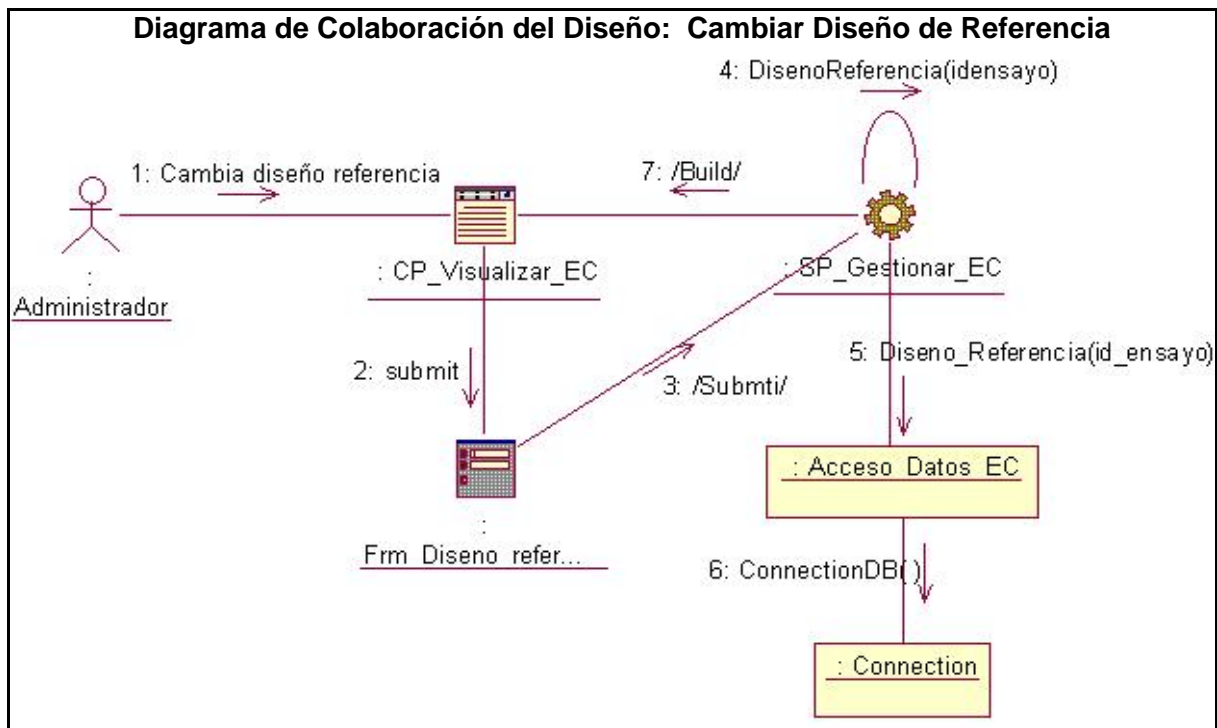


Figura 3.20 Diagrama de Colaboración del Diseño: Cambiar Diseño de Referencia

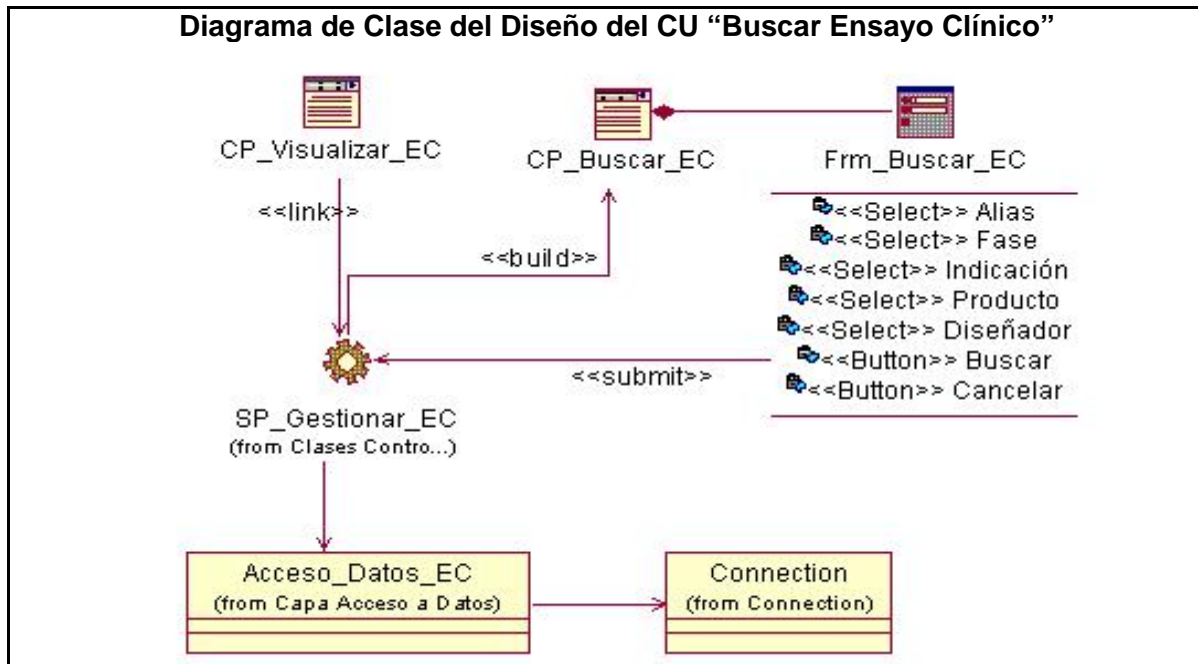


Figura 3.21 Diagrama de Clase del Diseño del CU Buscar Ensayo Clínico

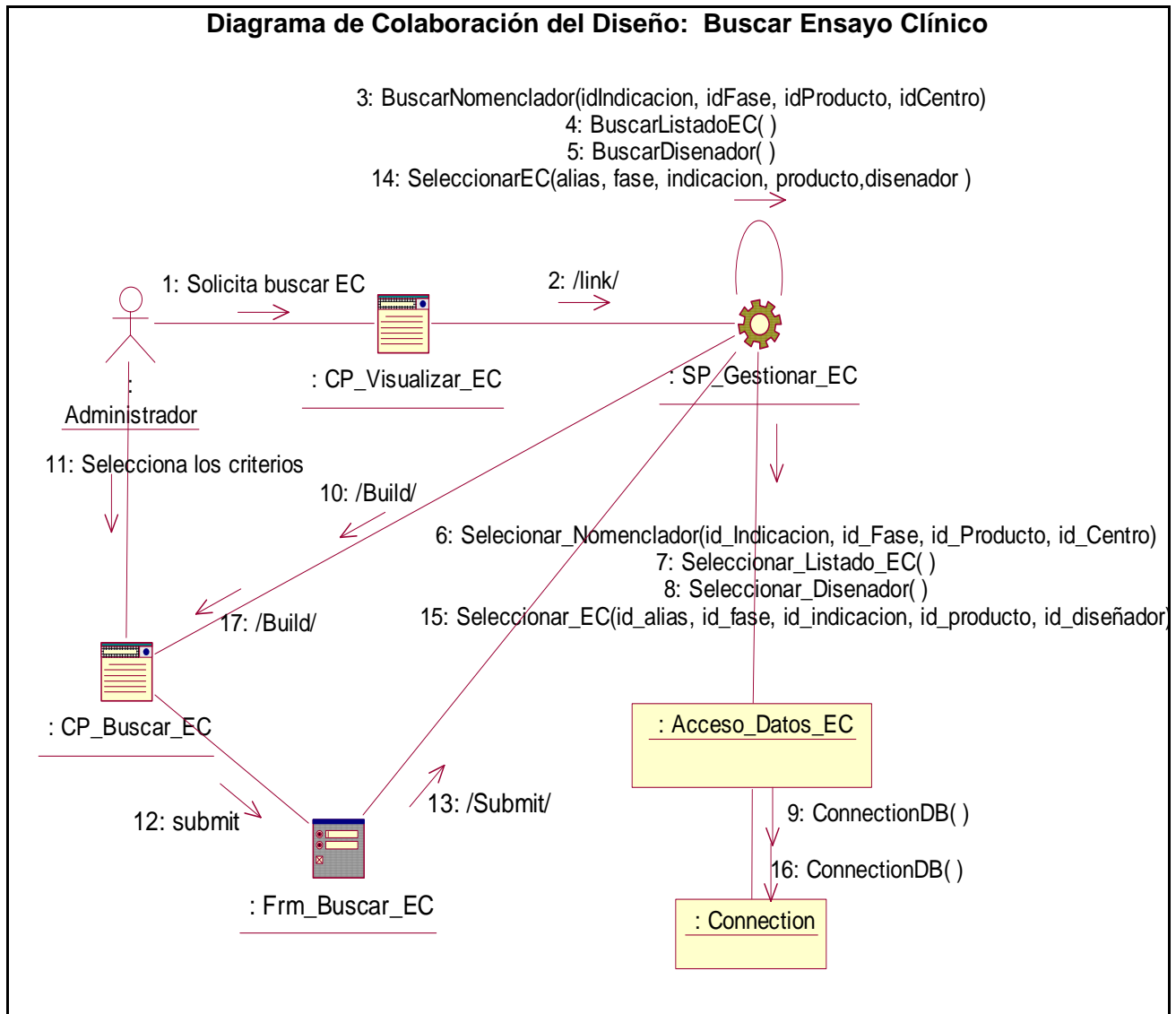


Figura 3.22 Diagrama de Colaboración del Diseño: Buscar Ensayo Clínico

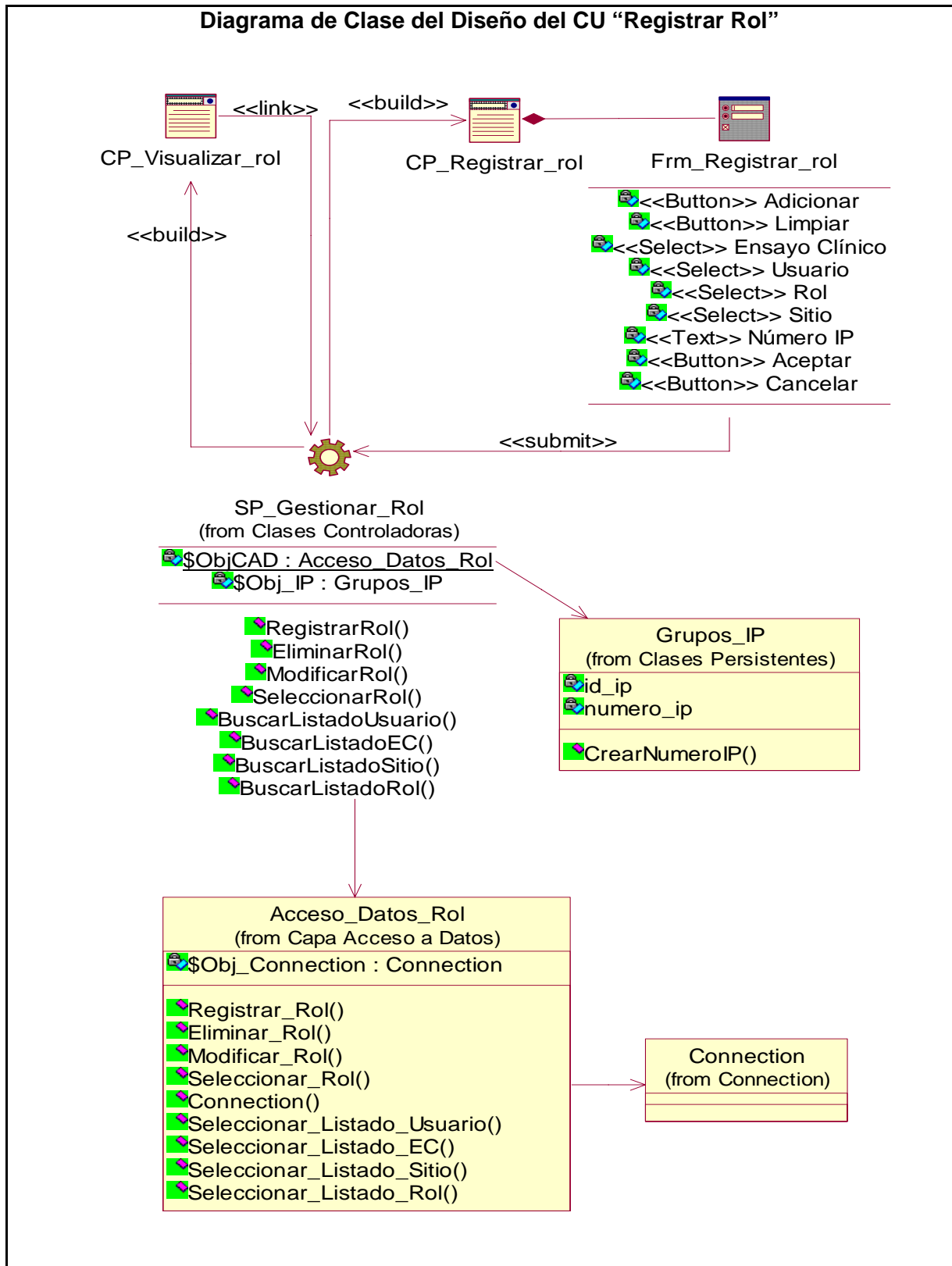


Figura 3.23 Diagrama de Clase del Diseño del CU Registrar Rol

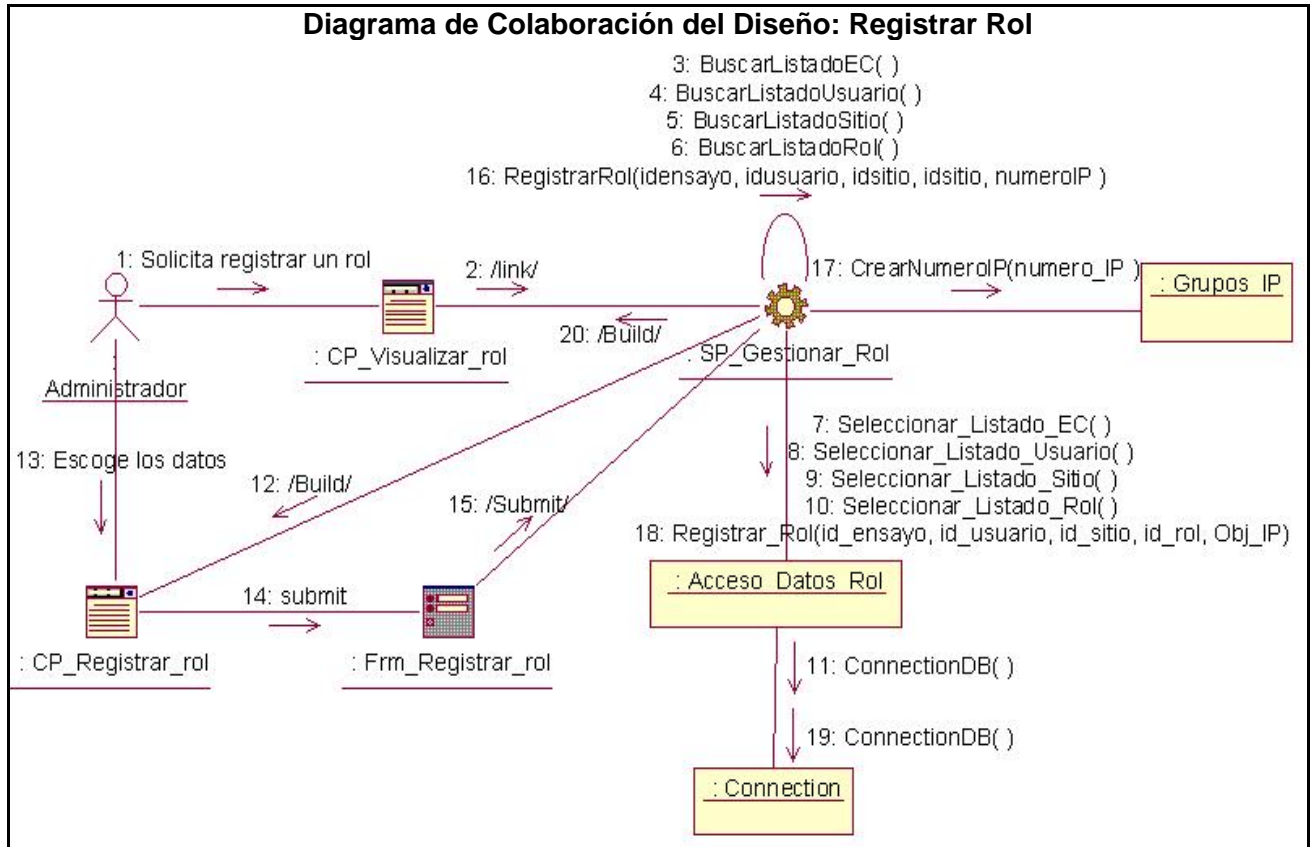


Figura 3.24 Diagrama de Colaboración del Diseño: Registrar Rol

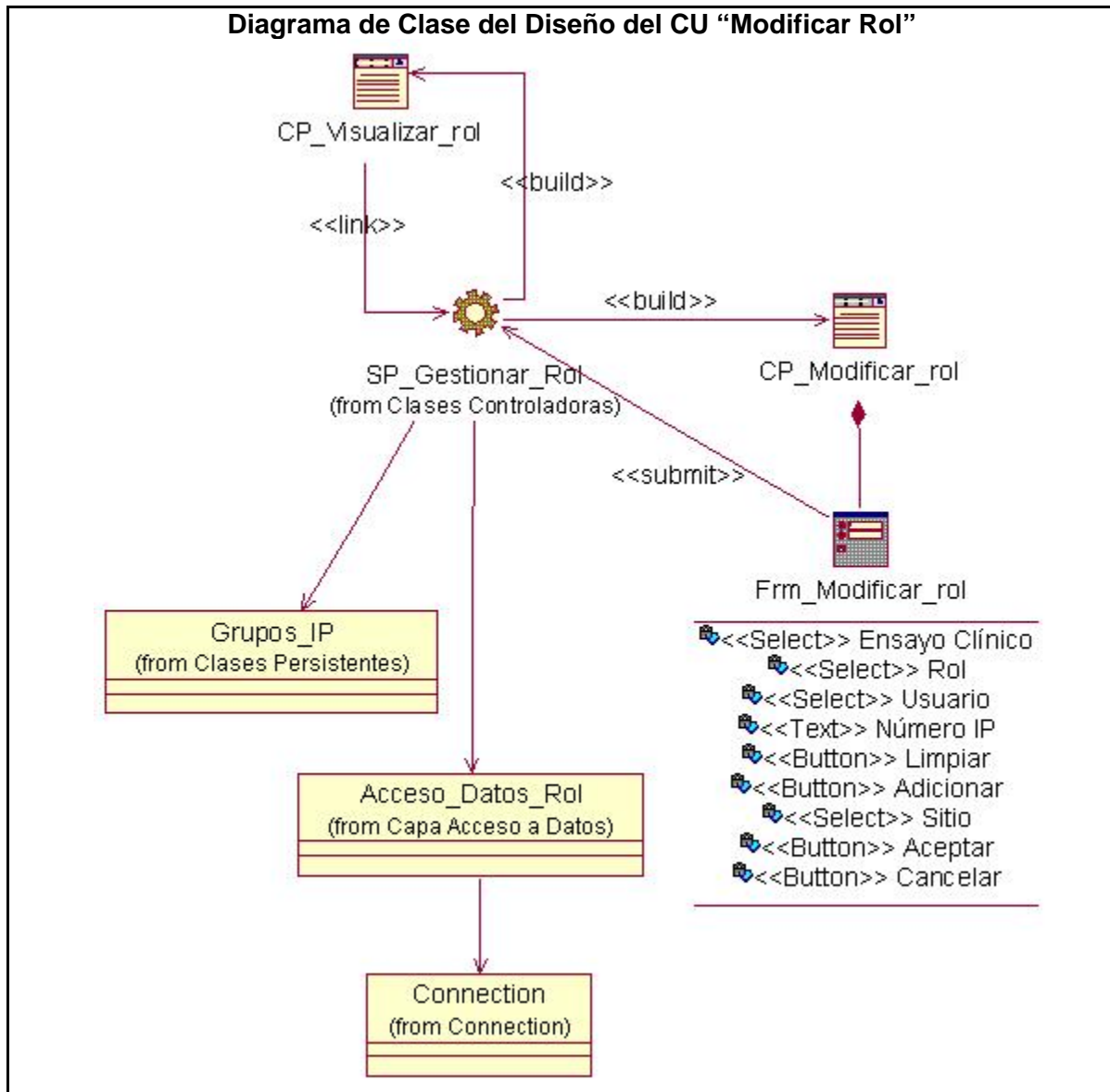


Figura 3.25 Diagrama de Clase del Diseño del CU Modificar Rol

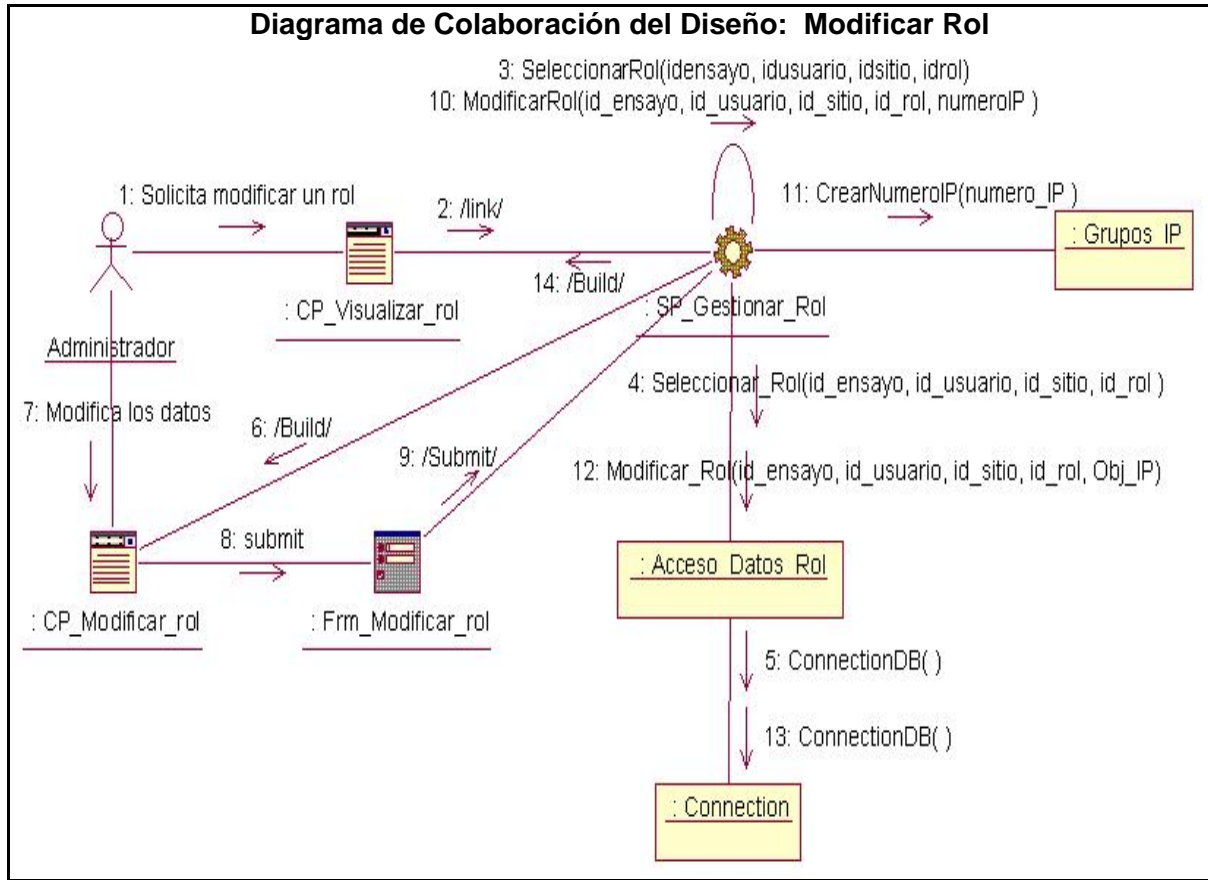


Figura 3.26 Diagrama de Colaboración del Diseño: Modificar Rol

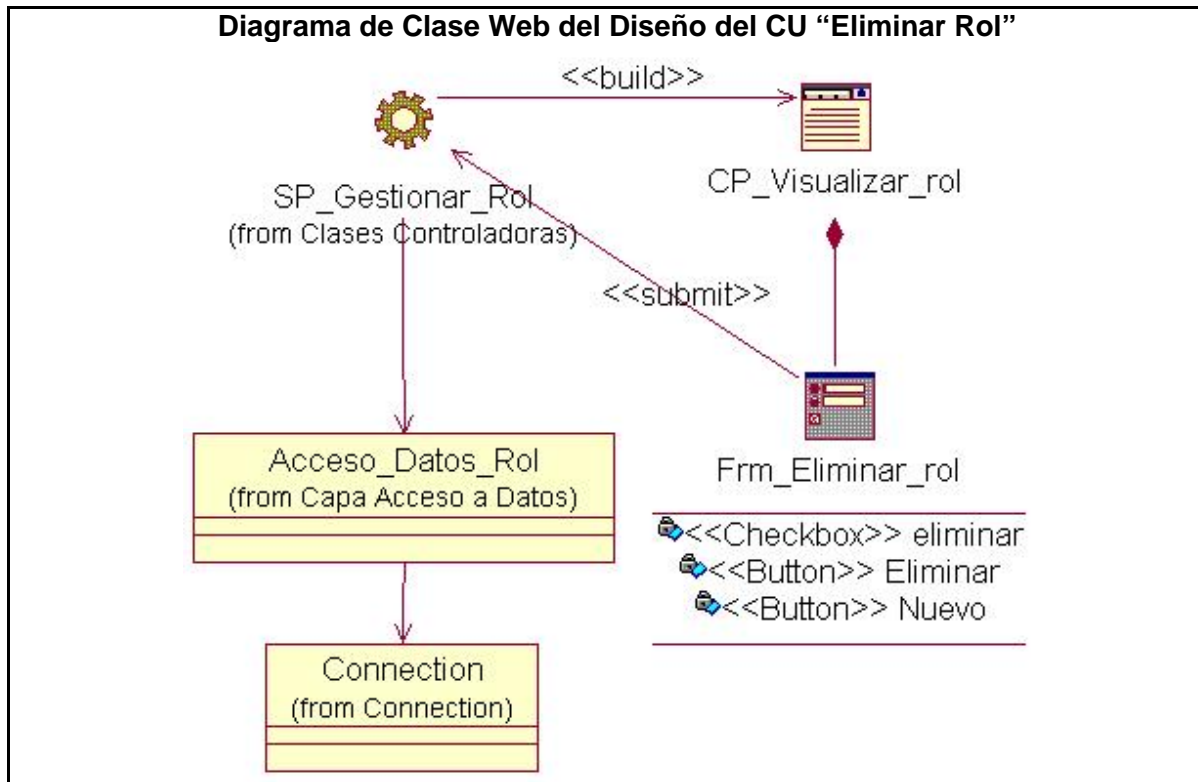


Figura 3.27 Diagrama de Clase del Diseño del CU Eliminar Rol

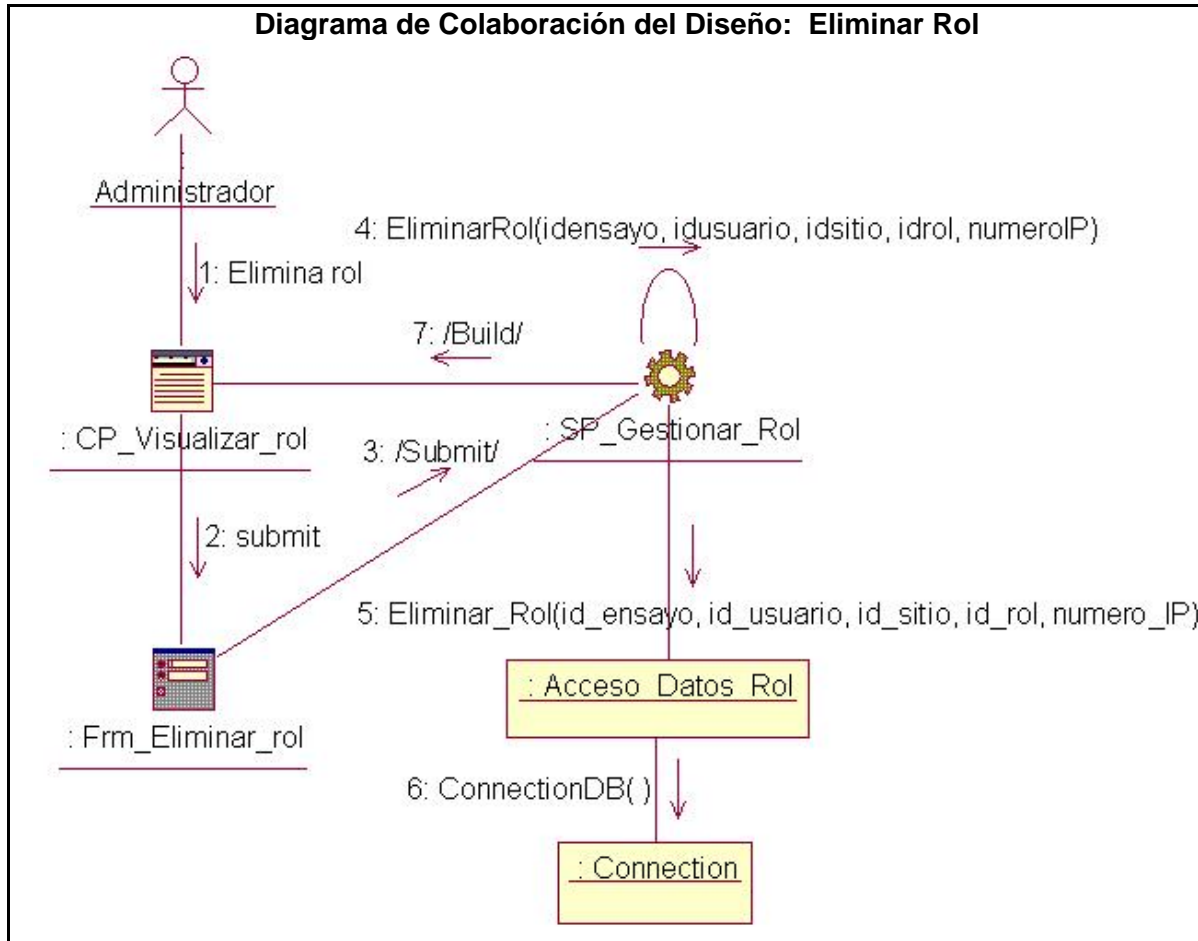


Figura 3.28 Diagrama de Colaboración del Diseño: Eliminar Rol

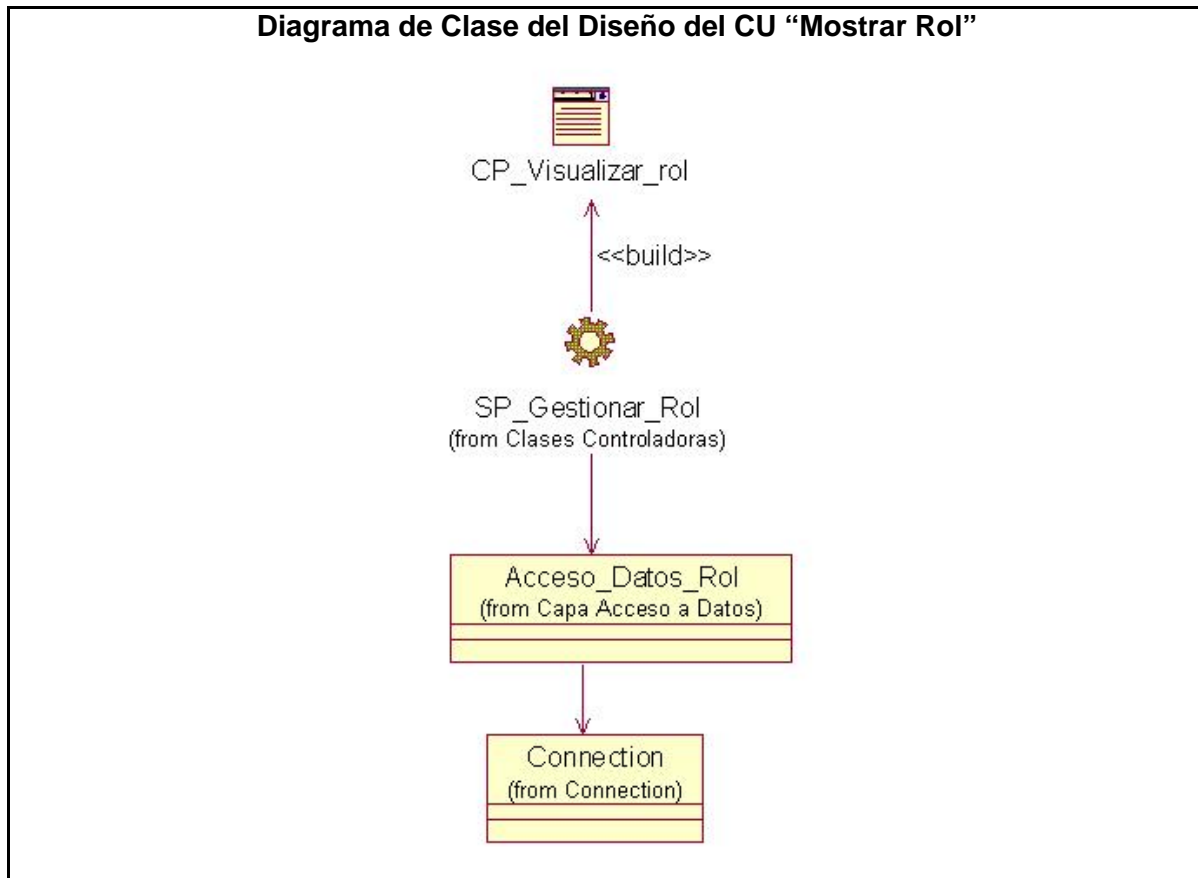


Figura 3.29 Diagrama de Clase del Diseño del CU Mostrar Rol

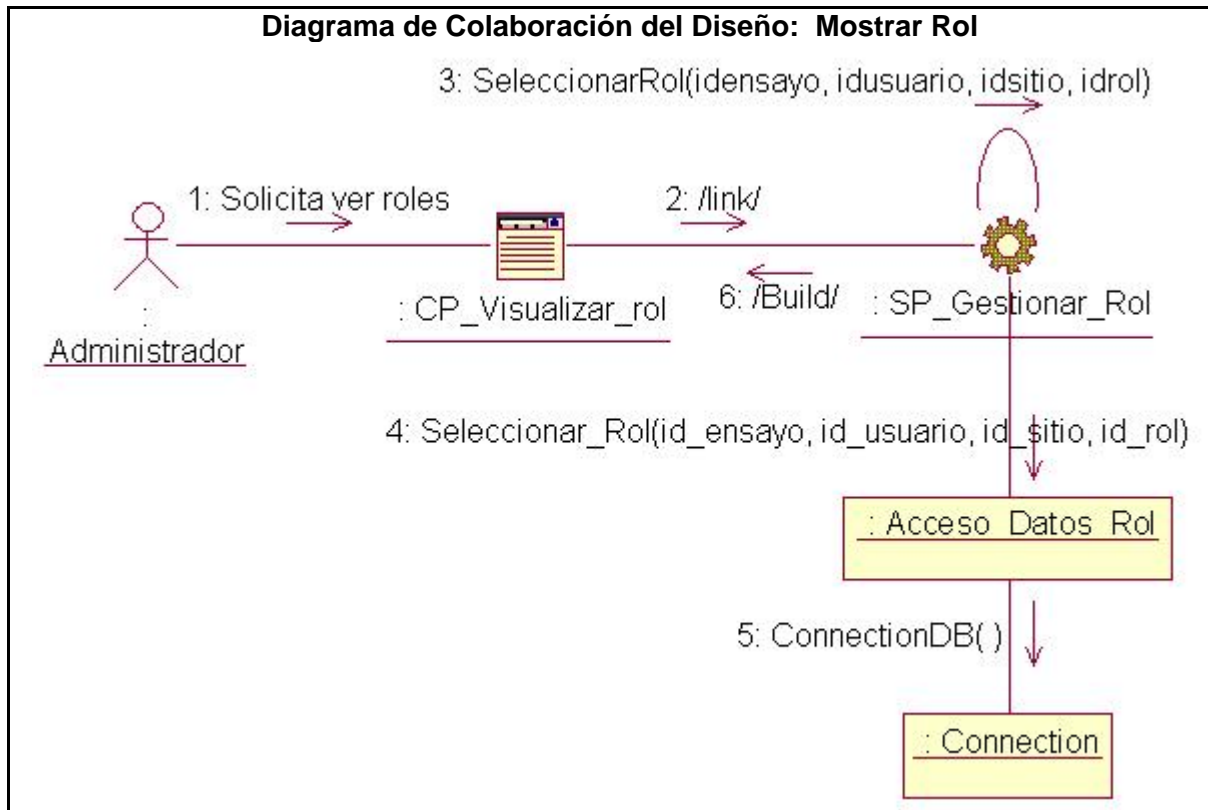


Figura 3.30 Diagrama de Colaboración del Diseño: Mostrar Rol

3.4 Conclusiones

En este capítulo se modelaron los diagramas de clases tanto del análisis como del diseño, obteniendo así más específicamente los detalles de la aplicación a desarrollar y su funcionamiento. Describiendo para ello las clases utilizadas en el diseño para una mayor comprensión del mismo y la elaboración de los diagramas de interacción para representar las acciones realizadas por el actor.

CONCLUSIONES GENERALES

Como resultado de este trabajo se presentó el Análisis y Diseño del Módulo de Administración del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos respondiendo al objetivo general propuesto al inicio.

Para ello específicamente se logró:

- Toda la modelación referente al negocio, que ayudó a la comprensión de cómo funcionan los procesos en la actualidad.
- La redacción de los requerimientos funcionales del módulo y no funcionales de la aplicación informática, que conllevó a un acuerdo con el cliente de las cualidades que debe poseer el módulo y el sistema como tal.
- El diseño de los prototipos no funcionales del módulo, que facilitó la comunicación con el cliente permitiendo evaluar la comprensión alcanzada en el modelamiento del negocio y en los requerimientos, y a establecer un punto de partida en la concepción del sistema.
- El análisis y diseño del módulo dando solución a la propuesta hecha para la construcción del mismo, permitiendo la planificación de la etapa de implementación y una definición más concreta de las primeras versiones.

Por lo que se puede concluir diciendo que:

Los objetivos propuestos al inicio de este trabajo fueron cumplidos en su totalidad. Se propuso una solución que apoya el proceso de gestión de los Cuadernos de Recogida de Datos para los Ensayos Clínicos, utilizando como metodología de desarrollo RUP, para la modelación del sistema el lenguaje UML, como herramienta CASE, Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003 para modelar la aplicación; Macromedia Dreamweaver MX 2004 como editor de páginas Web, como lenguaje de programación Web, PHP 5 y como Sistema Gestor de Bases de Datos, PostgreSQL, propuesto por el equipo de Base de Datos.

RECOMENDACIONES

De forma general los objetivos propuestos al inicio de este trabajo fueron cumplidos, es por ello que una vez culminados se recomienda:

- A que sea refinado el diseño propuesto debido a la magnitud del trabajo y la gran cantidad de casos de uso.
- A lograr la implementación del diseño propuesto en este trabajo de manera tal que logre la aplicación informática para la gestión de los Cuadernos de Recogida de Datos para los Ensayos Clínicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MAROVAC, Jacqueline. *Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco*. Enero, 2001 [Consulta: Febrero 21, 2007; Disponible en "Revista Médica de Chile" <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000100015&script=sci_arttext#img02>]
2. Dunia Trujillo Rebollar, Brandis García Labaceno. Tesis: Modulo de Monitoreo para el Sistema de Gestión de CRD. Centro de Estudios de Ingeniería de Sistemas. Ciudad de La Habana, Junio del 2006
3. Calder, Mike. 2005 [Consulta: Febrero 15, 2007; Disponible en "PhOSCo Website" <<http://www.phosco.com>>]
4. Lambda-Plus 2007 [Consulta: Febrero 20, 2007; Disponible en "Lambda-Plus – EDC Solution Provider" <<http://www.lambdaplus.com>>]
5. [Consulta: Febrero 14, 2007; Disponible en "Infermed-Clinical Trial software, remote data entry, clinical decision support, clinical guid" <<http://www.infermed.com>>]
6. Mendoza Sanchez, María A. *Metodologías De Desarrollo De Software*. Junio 7, 2004 [Consulta: Febrero 17, 2007; Disponible en "Revista peruana de informática" <http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html>]
7. *Diseño y Modelación de un Proyecto de Software Utilizando el lenguaje UML*. [Consulta: Febrero 16, 2007; Disponible en "Monografia.com - Tesis, Documentos, Publicaciones y Recursos Educativos" <<http://www.monografias.com/trabajos28/proyecto-software/proyecto-software.shtml>>]
8. Visual Paradigm for UML. 2005 [Consulta: Febrero 10, 2007]. Disponible en "Programación en castellano" <<http://www.programacion.net/noticia/1363/>>
9. Rational Corporation 2000 [Consulta: Febrero 10, 2007]. Disponible en "Lo nuevo de Rational Rose 2000" <<http://www.abists.com.mf/Fabs/Rational/notasTK>>
10. *The Future of FrontPage* [Consulta: Mayo 28, 2007; Disponible en "Ayudas y Procedimientos- Microsoft Office Online" <<http://office.microsoft.com/es-es/help/HA100750413082.aspx>>]
11. *Macromedia Dreamweaver*. Enero 31, 2006. [Consulta: Mayo 20, 2007; Disponible en "Softonic, Descargar programas gratis, software, freeware, juegos" <<http://macromedia-dreamweaver.softonic.com>>]
12. *Desarrollo de software 2001-2007*. [Consulta: Febrero 21, 2007; Disponible en "Technology for Solutions" <<http://www.tfsa.com/software.php>>]
13. *Manual de PHP 5*. [Consulta: Febrero 21, 2007; Disponible en "Desarrollo Web, Tu mejor ayuda para aprender a hacer webs" <<http://www.desarrolloweb.com/manuales/58>>]

- Requisitos del Software de Manejo de Datos.
- Cuadernos de Recogida de Datos.
- Pressman, Roger S. Ingeniería de Software, un enfoque práctico. Cuarta Edición.
- Sitio de Ingeniería de Software [<http://teleformación.uci.cu>].
- Larman, Craig. UML y Patrones. Introducción al análisis y diseño orientado a objetos. Prentice may, México, 1999.
- Franco Navarro, Ing. Jose Angel. UML en acción. Modelando Aplicaciones Web.
- Ayuda Extendida del Rational.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Biomoléculas: son las moléculas constituyentes de los seres vivos formadas por sólo cuatro elementos que son el hidrógeno, oxígeno, carbono, y nitrógeno, representando el 99 % de los átomos de los seres vivos

Ciego / Enmascaramiento: Procedimiento en el cual una o más partes del Ensayo desconocen el/los tratamiento(s) asignado(s). Habitualmente, simple ciego significa que el/los sujeto(s) desconoce(n) el tratamiento asignado y doble ciego que el/los sujeto(s), investigador(es), monitor y en algunos casos el/los analista(s) de los datos desconocen el/los tratamiento(s) asignado(s).

CGI: Tecnología conocida como Common Gateway Interface. Es una importante tecnología de la World Wide Web que permite a un cliente (explorador Web) solicitar datos de un programa ejecutado en un servidor Web. CGI especifica un estándar para transferir datos entre el cliente y el programa. Es un mecanismo de comunicación entre el servidor Web y una aplicación externa.

CRD: (Cuaderno de Recogida de Datos) Documento impreso en el que se recoge toda la información referente a los pacientes en el Ensayo Clínico.

EC: Tipo de estudio clínico que conforma una de las fases del proceso de desarrollo de los fármacos.

Fármaco: Producto químico empleado en el tratamiento o prevención de enfermedades. Pueden elaborarse a partir de plantas minerales, animales o mediante síntesis.

Farmacología: Ciencia que estudia la acción y distribución de los fármacos en el cuerpo humano.

GNU: Proyecto iniciado por Richard Stallman con el objetivo de crear un sistema operativo completamente libre.

ISAPI: Significa "Internet Server API", o sea, la API para servidores de Internet. Una interfaz para el desarrollo de aplicaciones de servidor Web, desarrollado por Process Software y Microsoft Corporation, (son un conjunto de funciones).

Protocolo: documento rector de un Ensayo Clínico, que contiene toda la documentación referida a dicho Ensayo (reglas, pasos a seguir) y adjunto el Cuaderno de Recogida de Datos.

Randomización: Es un procedimiento para la asignación, en los Ensayos Clínicos, de unidades de tratamiento (pacientes) a tratamientos alternativos. La randomización es una de las formas de evitar los sesgos de selección; su propósito es posibilitar las comparaciones en los grupos de asignación de los tratamientos. Su principal ventaja está en que permite enmascarar a los pacientes en la asignación de tratamiento antes del inicio del Ensayo Clínico, de forma que no se sepa ni quiénes son los pacientes, ni en qué orden aparecen, ni qué tratamiento se les asigna.

Releases: Versiones que se generan de la aplicación tan pequeñas como sea posible como resultado de una metodología, pero que proporcionen un valor adicional claro, desde el punto de vista del negocio.

Rollover: Efecto que se usa en el diseño de páginas Web con el cual una imagen cambia por otra cuando el ratón pase por encima. Para ello es necesario introducir un script que realice una precarga de las imágenes implicadas en el efecto, para que no haya que esperar a que se descarguen las imágenes justo cuando el ratón pase por encima.

Sesgo: En estadística y epidemiología, un sesgo es un error que aparece en los resultados de un estudio debido a factores que dependen de la recogida, análisis, interpretación, publicación o revisión de los datos que pueden conducir a conclusiones que son sistemáticamente diferentes de la verdad o incorrectas acerca de los objetivos de una investigación. Este error puede ser sistemático o no, y es diferente al error aleatorio.

En el diseño y elaboración de un estudio de investigación en clínica, puede haber distintos tipos de sesgos:

- ✓ *Sesgo de selección:* Grupos no comparables debido a cómo se eligieron los pacientes o sujetos.
- ✓ *Sesgo de Información:* Grupos no comparables debido a cómo se obtuvieron los datos.
- ✓ *Sesgo de confusión:* Existe una mezcla de efectos debido a una tercera variable (variable de confusión).
- ✓ *Sesgo retrospectivo:* Una vez que sabemos lo que ha ocurrido, tendemos a modificar el recuerdo de nuestra opinión previa a que ocurrieran los hechos, en favor del resultado final. Tendemos a olvidar cuando nos equivocamos y a recordar lo que acertamos, de forma inconsciente.

World Wide Web Consortium: Es un consorcio internacional que produce estándares para la World Wide Web (o Telaraña Mundial). Está dirigida por Tim Berners-Lee, el creador original de URL (Uniform Resource Locator, Localizador Uniforme de Recursos), HTTP (HyperText Transfer Protocol, Protocolo de Transferencia de HiperTexto) y HTML (Lenguaje de Marcado de HiperTexto) que son las principales tecnologías sobre las que se basa la Web.

XML: (del inglés Extensible Markup Language) Metalenguaje extensible de etiquetas desarrollado por el World Wide Web Consortium. Es una tecnología sencilla que tiene a su alrededor otras que la complementan y la hacen mucho más grande y con unas posibilidades mucho mayores. Tiene un papel muy importante en la actualidad ya que permite la compatibilidad entre sistemas para compartir la información de una manera segura, fiable y fácil.