

Universidad de las Ciencias Informáticas



**Sistema de manejo de datos de los Ensayos Clínicos:
Módulo de Monitoreo**

Trabajo de diploma para optar por el título de Ingeniero en Ciencias Informáticas.

Autores

**DUNIA RUBIO ALVAREZ
KAREL DUARTE DOMÍNGUEZ**

Tutor

**ING. ANA LUPE DELGADO
DR.C KALET LEÓN MONZÓN**

Ciudad de La Habana, Julio 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 _____.

Autores: Dunia Rubio Alvarez
Karel Duarte Domínguez

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

Firma del Autor

Firma del Tutor

Agradecimientos

En primer lugar debo agradecer a toda mi familia, mi Madre y mi Padre por el esfuerzo in-mesurable y la paciencia infinita para enfrentar numerosos obstáculos, a mis amigos en las diferentes etapas y principalmente durante los estudios superiores donde las vivencias son cualitativamente superiores, a mis compañeros de proyecto, a mis profesores de la carrera en especial a mi gran tutora Ana Lupe por su ejemplo, a Kalet y Olga Torres que también han sido nuestros tutores y a todos los que me han ayudado durante todo este tiempo. A todos de nuevo, muchas gracias.

Karel Duarte Domínguez

Quisiera agradecer a todos los que de una forma u otra me brindaron sus conocimientos de forma desinteresada para llevar a cabo la presente, destacando a Ana Lupe, Olga Torres, Daimarelis, a mis compañeros del proyecto por soportarme, a todos los profesores que acudí, a mis padres y a Jose Gilberto. Muchas gracias.

Dunia Rubio Alvarez

Dedicatoria

A mis padres María de los Ángeles Alvarez San José y Gervasio Julián Rubio Rodríguez por haberme dado hasta lo que no tenían para que yo llegara hasta aquí y porque sé que bajo ningún concepto me darán la espalda " Los quiero grande ".

A mi abuela Esperanza San José Díaz (mima) por quererme tanto, quién hasta con su muerte me enseñó algo como que en ocasiones no nos damos cuenta que se nos acaba el tiempo de expresar lo que se siente o tomar la decisión correcta.

A una personita maravillosa José Gilberto Rodríguez Hernández por haberme mostrado que lo correcto no es lo que los demás piensan que esta bien, sino lo que para nuestro saber es digno y con un motivo justo y sobre todas las cosas por haber despertado en mí todo el amor que he sido capaz de darle a un hombre y hacerme sentir que puedo entregarle aún más.

No es precisamente una nota o un número lo que quiero hacerles llegar en donde quiera que se encuentren, sino el resultado de tanto esfuerzo que hizo posible que este día existiera.

Por ser las personas que más quiero.

Dunia.

A toda mi familia, en especial a mi Mama y a mi Papa, a mis tíos que al igual que mis padres se que están orgullosos de su sobrino, a mi amor que ha sabido seguirme en todo momento y a todas horas mas de lo que me imagine y a mis amigos.

Karel.

Resumen

El Polo Científico, y dentro de este el Centro de Inmunología Molecular (CIM), promueven y auspician diversos ensayos clínicos que se desarrollan a lo largo de todo el país. Con el objetivo de garantizar la calidad de estos estudios, se lleva a cabo una labor de monitoreo.

Parte imprescindible de la investigación es la recopilación de toda la información generada durante el estudio. Los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD) forman parte de la documentación del ensayo clínico, y requieren de especial atención por parte de los monitores. El proceso de monitoreo de CRD es llevado a cabo por los monitores del CIM, y se espera involucrar en el mismo a personal capacitado de las facultades de medicina de cada provincia.

Esta investigación presenta una propuesta de diseño para el módulo de monitoreo que forma parte del Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos. A grandes rasgos se define como objetivo principal analizar y diseñar un módulo que contribuya a que el proceso de monitoreo de CRD sea dinámico y eficiente.

El resultado más relevante de la investigación es el diseño para una posterior implementación y puesta en funcionamiento de una aplicación que permita realizar de forma automatizada y personalizada para cada usuario según sus responsabilidades, los procesos involucrados en la gestión de la actividad de monitoreo de CRD. Posibilitando un mayor control de esta actividad de forma general, logrando elevar la eficiencia en el trabajo realizado.

Índice

Introducción	1
Capítulo 1. Fundamentación Teórica.....	6
1.1 Introducción	6
1.2 Los Ensayos Clínicos [1]	6
1.3 Objetivos estratégicos de la organización	9
1.4 Flujo actual de los procesos	10
1.5 Análisis crítico de la ejecución de los procesos	18
1.5.1 Procesos objeto de automatización	19
1.6 Sistemas automatizados vinculados al campo de acción	20
1.7 Fundamentación de las tecnologías y herramientas a utilizar.....	23
1.7.1 Proceso de desarrollo de software.....	24
1.7.1.1 Extreme Programming (XP)	24
1.7.1.2 Microsoft Solution Framework (MSF) [6].....	26
1.7.1.3 RUP - Metodología de desarrollo de software OO	28
1.7.1.4 Artefactos y Roles de RUP	29
1.7.2 Lenguaje de Modelado (UML) [7].....	31
1.7.3 Herramienta CASE para la modelación del sistema.	32
1.7.3.1 Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003.	33
1.7.4 Editor de Páginas Web.....	35
1.7.4.1 FrontPage 2003	35
1.7.4.2 Macromedia Dreamweaver 8 [8]	36
1.7.5 Lenguaje de programación.....	36
1.7.5.1 Plataforma Microsoft .NET [9].....	37
1.7.5.2 PHP 5	37
1.8 Conclusiones	40
Capítulo 2. Modelado del Negocio y Sistema.....	41
2.1 Introducción	41
2.2 Modelo del negocio actual	41
2.2.1 Reglas del negocio	41
2.2.2 Actores del negocio.....	42
2.2.3 Trabajadores del negocio	42
2.2.4 Diagrama de casos de uso del negocio.....	43
2.2.5 Descripción de los procesos del negocio propuestos	43
2.2.6 Diagrama de Actividades	44
2.3 Descripción General del sistema.....	50
2.4 Requerimientos funcionales	52
2.5 Modelo de casos de usos del sistema.....	53
2.5.1 Definición de actores del sistema a automatizar	53
2.5.2 Casos de Uso Del sistema	54
2.5.3 Diagrama de casos de uso del sistema	56

2.5.4 Descripción textual de los casos de uso del sistema	57
2.6 Definición de los requisitos no funcionales	73
2.6.1 RNF de Apariencia o Interfaz Externa.....	73
2.6.2 RNF de Usabilidad.....	74
2.6.3 RNF de Soporte.....	74
2.6.4 RNF de Seguridad.....	74
2.6.5 RNF de Restricciones en el Diseño y la Implementación.....	75
2.6.6 RNF de Extensibilidad.....	75
2.6.7 RNF de Software.....	76
2.6.8 RNF de Hardware	76
2.6.9 RNF de Disponibilidad	76
2.7 Conclusiones	76
Capítulo 3. Análisis y Diseño	77
3.1 Introducción	77
3.2 Modelo de análisis (Referencia en el expediente del Proyecto)	77
3.3 Introducción al Diseño [10]	77
3.4 Principios de diseño.	77
3.5 Modelo de diseño.	78
3.5.1 Clases del Diseño.	78
3.5.1.1 Descripción de las Clases del Diseño	78
3.6 Diagramas de Clases Del Diseño	91
Conclusiones	106
Recomendaciones.....	107
Bibliografía	108
Referencias Bibliográficas	109
Glosario de Términos.....	110

Introducción

Siempre ha sido de gran interés para la humanidad mejorar su calidad de vida y para el logro de este objetivo se hace indispensable la búsqueda de nuevos tratamientos para las diversas enfermedades a las que el mundo se enfrenta. Una vía precisa para llegar a la posible aprobación de estos tratamientos son los Ensayos Clínicos.

Un ensayo clínico es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales.

Los ensayos clínicos llevan asociados una gran cantidad de documentación (datos primarios, imágenes, CRD, aprobaciones, modificaciones, etc.), necesaria para cumplir con las buenas prácticas clínicas exigidas por todas las agencias reguladoras a nivel mundial. Esta documentación debe ser almacenada no menos de 15 años posterior al cierre del estudio, de modo que pueda ser inspeccionada en cualquier momento por las agencias reguladoras. Como un estimado conservador se podría decir que por cada paciente de un ensayo clínico se generan por lo menos 1000 datos diferentes, lo cual permite fácilmente estimar el gran volumen de información que se genera y maneja en esta actividad.

Luego de realizar algunas investigaciones sobre cómo se maneja este 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 CRD, comunicaciones, aprobaciones, revisiones reguladoras, gerencia del proyecto, etc. En un inicio se comenzó a trabajar en la transmisión remota de datos, pero desde 1997 se viene trabajando 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.

Después de una profunda investigación a nivel mundial sobre la informatización de la gestión de ensayos clínicos se obtienen una serie de ventajas prácticas, como son:

- ✓ Elimina la doble entrada 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.
- ✓ 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.
- ✓ Reduce el tiempo real de conducción del ensayo clínico, acelerando de ese modo el desarrollo del producto estudiado.
- ✓ Permite un mayor meta-análisis de la información recogida en el ensayo clínico.

El Centro de Inmunología Molecular (CIM) ha venido desarrollando desde sus inicios, una serie de biomoléculas para el tratamiento de diferentes enfermedades, en especial el cáncer. En la medida que se avanza en el desarrollo de estos productos, se avanza en las fases de los ensayos clínicos de fase I, a fase II, III y fase IV. Esto trae aparejado el incremento del número de pacientes a estudiar y por consiguiente el número de hospitales que se enrolan en el reclutamiento de pacientes.

Por tal situación en nuestro país se está trabajando por primera vez, en la automatización del proceso de diseño y conducción de ensayos clínicos. El Polo Científico, en coordinación con la UCI, se ha propuesto desarrollar el Sistema de Gestión de CRD que permitirá almacenar y gestionar el gran volumen de información resultante de los estudios. Actualmente se encuentran en vías de desarrollo cuatro módulos: Módulo de Diseño de CRD; Módulo de Llenado de CRD; Módulo de Administración del sistema y Módulo de Monitoreo. Con vista al desarrollo de este último módulo se ha concebido esta investigación.

Después de varias entrevistas con los coordinadores del CIM se ha definido la situación problemática referente al proceso de monitoreo de los CRD que aparece a continuación:

El proceso de monitoreo de los ensayos clínicos se realiza visitando periódicamente cada uno de los centros participantes, con el objetivo de controlar la calidad y uniformidad de los datos recogidos.

Para monitorear los ensayos que se llevan a cabo en otras provincias no se dispone del tiempo, ni personal suficiente que requiere realmente esta tarea, y muchas veces no se logra revisar todos los CRD. Se incurre en un gasto importante de recursos tiempo, transportación, el costo que implica la estancia en las provincias, etc.

El hecho de que los CRD, las historias clínicas (HC) u otros documentos donde se recogen datos concernientes a las investigaciones sean manuscritos le dificulta al monitor su actividad, ya que no presentan una terminología común, además de las dificultades con el entendimiento de la escritura, etc.

El monitoreo se realiza actualmente cada seis semanas, y en el transcurso de este tiempo pueden cometerse errores o presentarse situaciones que provocan atrasos en la investigación y que no se resuelven a tiempo debido a que no existe una vía rápida de comunicación con el CIM por parte de las instituciones involucradas en los ensayos.

Ante tal situación se plantea el siguiente problema científico:

¿Cómo realizar la labor de monitoreo de los CRD de manera ágil?

Muchos de los aspectos tratados anteriormente sugieren la importancia de automatizar en determinada medida el monitoreo de los CRD. Al desarrollar un módulo de monitoreo para el Sistema de Manejo de Datos de Ensayos Clínicos se contribuye a apoyar y mejorar la gestión del monitoreo de los CRD y por consiguiente de los ensayos clínicos en general, ahorrar recursos, elevar la eficiencia del trabajo de los monitores encargados de revisar la información y controlar los errores, posibilitando así un mejor desarrollo de las investigaciones.

El **Objeto de estudio** de la investigación en general son los procesos de gestión de monitoreo de los Cuadernos de Recogida de Datos para Ensayos Clínicos.

El **Campo de acción** que comprende esta investigación son los procesos de gestión de monitoreo de Cuadernos de Recogida de Datos para Ensayos Clínicos en el Centro de Inmunología Molecular.

En aras de solucionar el problema planteado se define como objetivo general de esta investigación:

Analizar y diseñar un módulo que contribuya a que el proceso de monitoreo de CRD de la aplicación informática Manejo de Datos de Ensayos Clínicos sea dinámico y eficiente.

Para cumplir este objetivo se fijan los siguientes objetivos específicos:

- ✓ Realizar el levantamiento de los requerimientos de la aplicación informática.
- ✓ Diseñar los prototipos no funcionales.
- ✓ Realizar el análisis de la aplicación informática.
- ✓ Realizar el diseño de la aplicación informática.

Para dar cumplimiento a los objetivos trazados se desarrollarán las siguientes tareas:

- ✓ Entrevista con el coordinador del proyecto por parte del CIM.
- ✓ Entrevista con los monitores del CIM.
- ✓ Estudio de los procesos del flujo de trabajo de los monitores del CIM.
- ✓ Estudio de la estructura y contenido de los protocolos, CRD.
- ✓ Estudio de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) existentes en el CIM.
- ✓ Realización de búsquedas en diferentes bibliografías acerca de la existencia de sistemas Informatizados que realicen la gestión de monitoreo de CRD.
- ✓ Estudio de las herramientas a utilizar para la construcción del módulo.

- ✓ Utilización de la metodología RUP para documentar la investigación.
- ✓ Realización del levantamiento de los requerimientos de la aplicación informática.
- ✓ Analizar las funcionalidades que debe brindar la aplicación informática.
- ✓ Realización de los artefactos inherentes al flujo de trabajo de análisis y diseño correspondientes al modulo de monitoreo de los CRD.

Capítulo 1. Fundamentación Teórica

1.1 Introducción

En este capítulo se aborda los objetivos estratégicos del CIM y su misión, las descripciones del flujo de procesos actuales vinculados al campo de acción y de los procesos que serán objeto de automatización. Los objetivos generales y específicos del sistema propuesto y su fundamentación, el estado actual de sistemas automatizados para la Gestión de los CRD en los Ensayos Clínicos en el ámbito mundial y nacional, además de un estudio de las tecnologías en las que se apoya el desarrollo del sistema en función de un análisis de las tendencias actuales.

1.2 Los Ensayos Clínicos [1]

¿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 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 brazo experimental (grupo de pacientes o individuos que están tomando el fármaco o tratamiento en estudio).

Un ensayo clínico se inicia cuando surge una hipótesis a partir de estudios, 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.

¿Cuáles son los tipos de ensayos clínicos?

De acuerdo con el Instituto Nacional del Cáncer, hay diferentes tipos de ensayos clínicos para el cáncer, los cuales incluyen:

- ✓ Los ensayos de prevención están diseñados para prevenir el desarrollo del cáncer en las personas que no han tenido cáncer anteriormente.
- ✓ Los ensayos de prevención están diseñados para prevenir el desarrollo de un tipo nuevo de cáncer en las personas que ya han tenido cáncer.
- ✓ Los ensayos para la detección temprana están diseñados para encontrar el cáncer especialmente en sus etapas más tempranas.
- ✓ Los ensayos de tratamiento están diseñados para probar terapias nuevas en las personas que tienen cáncer.
- ✓ Los estudios de la calidad de vida están diseñados para mejorar la comodidad y la calidad de la vida de las personas que tienen cáncer.
- ✓ Los estudios conductuales para evaluar las formas de modificar las conductas que causan el cáncer, como el uso del tabaco.
- ✓ Los estudios genéticos para abordar el modo en el que la composición genética afecta la detección, diagnóstico.

¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?

Clásicamente el periodo de desarrollo clínico de un producto farmacéutico se divide en 4 fases consecutivas, pero que se pueden superponer. Estas fases se diferencian por unos objetivos distintos:

- ✓ La **Fase I** incluye los primeros estudios que se realizan 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. Se corresponde fundamentalmente a estudios de farmacología clínica y toxicidad. Suelen realizarse en unidades de farmacología clínica utilizando alrededor de 100 sujetos por ensayo (voluntarios sanos)
- ✓ La **Fase II** tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta; son estudios terapéuticos exploratorios. Se realizan con un número limitado de pacientes para estudiar una actividad biológica específica, el control o profilaxis de una enfermedad. Uno de los principales objetivos de este tipo de ensayos es determinar el rango de dosificación apropiado.
- ✓ En la **Fase III** se evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación.
- ✓ La **Fase IV** se realiza después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones, y la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

Un ensayo clínico es por tanto un estudio experimental, analítico, prospectivo, controlado con placebo (si es posible ciego, doble ciego o triple ciego) y aleatorizado y con tamaños muestrales suficientes. Los ensayos clínicos pueden tener una duración desde días a años, sobre una muestra seleccionada de una población a la que se quiere extrapolar los resultados de la intervención.

La mayoría de los ensayos clínicos requieren gran número de participantes y algunas veces es necesario organizar ensayos clínicos multicéntricos, es decir, que participen varios centros de investigación u hospitales. A menudo los centros forman parte de un gran ensayo clínico que se está realizando en diferentes países, llamándose ensayo clínico internacional.

El ensayo clínico es el estudio clínico que posee 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, debido al diseño del estudio, donde las variables estadísticas están controladas para evitar los sesgos.

¿Dónde se realizan los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son patrocinados por organizaciones, como los Institutos Nacionales de la Salud, a cargo, de médicos y otros prestadores de atención de la salud, estos determinarán la localización de los ensayos. En general se llevan a cabo en grandes centros para tratamiento del cáncer, hospitales universitarios o centros médicos locales. En el caso del CIM los ensayos clínicos se realizan de forma multicéntrica en su mayoría. Solo los estudios de farmacología clínica se conducen de forma unicéntrica, o sea, en un solo centro hospitalario.

1.3 Objetivos estratégicos de la organización

El CIM tiene como principal misión obtener y producir nuevos biofármacos destinados al tratamiento del cáncer y otras enfermedades relacionadas con el sistema inmune e introducirlos en la Salud Pública cubana. Hacer la actividad científica y productiva económicamente sostenible y realizar aportes importantes a la economía del país. Para el diseño y construcción de las actividades de este centro se utilizaron las actuales guías para las Buenas Prácticas de Producción (BPP) adoptadas por Cuba y recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Particularmente aquellas adoptadas también por los países miembros de la Comunidad Europea.

Actualmente el CIM fabrica productos biofarmacéuticos, tales como: un anticuerpo monoclonal anti CD3 para el tratamiento de pacientes con rechazo del trasplante de órganos, Eritropoyetina humana recombinante para el tratamiento de la anemia, Factor estimulante de Colonias granulocíticas para el tratamiento de la Neutropenia, un anticuerpo monoclonal “humanizado” que reconoce el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico para el tratamiento del cáncer, así como otros anticuerpos para el estudio in vivo por inmunogammagrafía de tumores en diferentes localizaciones.

En el CIM laboran cerca de 400 trabajadores, en su mayoría científicos e ingenieros de forma multidisciplinaria. Este personal está organizado administrativamente en tres áreas principales: Investigación-Desarrollo, Producción y Aseguramiento de la Calidad.

Área de desarrollo

El objetivo principal de las investigaciones en el Centro de Inmunología Molecular es la búsqueda de nuevos productos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer y enfermedades relacionadas con el sistema inmune.

Las líneas de investigación básica están concentradas en la inmunoterapia del cáncer, especialmente en el desarrollo de "vacunas moleculares", ingeniería de anticuerpos, ingeniería celular, bioinformática y regulación de la respuesta inmune.

El CIM realiza, en hospitales altamente especializados, ensayos clínicos para el diagnóstico de tumores por imágenes y tratamiento de cáncer de diferentes orígenes y otras enfermedades del sistema inmune.

Esta área posee laboratorios equipados para inmunoquímica, radioquímica, biología molecular, cultivo celular e instalaciones para la experimentación con modelos animales y una Planta Piloto cGMP que suministra los productos para Ensayos Clínicos.

1.4 Flujo actual de los procesos

Actualmente el CIM, durante el desarrollo de los ensayos clínicos, lleva a cabo un proceso de monitoreo de CRD de forma manual, actividad de vital importancia para la detección temprana de cualquier tipo de desviación del protocolo en el transcurso de la investigación clínica.

Los monitores del CIM y los investigadores promotores con el jefe del Departamento de Investigaciones se reúnen en dicho departamento mensualmente. Entre los temas a debatir, se encuentran los ensayos que están siendo promovidos y aún no están autorizados por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y los que han sido aprobados por el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) y autorizados por el CECMED, de los cuales, son escogidos un conjunto de estos por el jefe del departamento, para ser monitoreados por el CIM, y ser repartidos entre los distintos monitores. Cada monitor debe realizar una inspección en los diferentes sitios de investigación con posibilidades de

ser incluidos en un ensayo clínico y los que ya tienen uno en marcha. Estas visitas son previamente concertadas o arregladas con el coordinador del ensayo clínico del sitio de investigación, quien es el encargado de introducir la información en cada CRD.

Los ensayos que están siendo promovidos y aún no están autorizados por el CECMED, se exponen a un monitoreo previo, que incluye:

1. La inspección y evaluación de todas las instalaciones de laboratorio clínico, servicios de imagenología, anatomía patológica y otras que se relacionen con el ensayo clínico.
2. El chequeo del tiempo disponible que el investigador dispone para la conducción del ensayo.
3. La evaluación del CRD al incluir pacientes.
4. La evaluación el producto de investigación.
5. La realización de un informe de monitoreo.
6. La realización de una reunión de inicio de ensayo clínico con todo el personal asociado a éste en caso de aparición de un nuevo sitio de investigación con condiciones apropiadas.
7. El reporte de información a los investigadores acerca del ensayo.
8. El chequeo de la presencia de los documentos generados en esta fase del estudio en el archivo de la Oficina de Ensayos Clínicos completa y ordenada.

A los ensayos en curso, se les realiza un monitoreo cada seis semanas. Para esto se destinan dos semanas, durante las cuales el monitor debe visitar cada sitio de investigación.

Durante el monitoreo del ensayo se realizan las siguientes actividades:

1. Evaluar el cumplimiento del protocolo.
2. Evaluar cada documento que integra la carpeta del investigador, el llenado de las HC y llenar el modelo de informe de monitoreo en cada caso.
3. Para cada CRD:
 - ✓ Hacer un monitoreo dato a dato verificando que todo lo que se recoja en los CRD este reflejado en la HC.
 - ✓ Evaluar la integridad, legibilidad veracidad, errores y omisiones.

- ✓ Evaluar la evidencia de existencia del sujeto.
- ✓ Evaluar el cumplimiento de los criterios de inclusión, exclusión y salida del ensayo.
- ✓ Evaluar el cumplimiento del protocolo en los CRD.
- ✓ Evaluar el correcto reporte de los eventos adversos así como los resultados de laboratorios.
- ✓ Verificar la firma del investigador principal en los documentos del CRD.
- ✓ Llenar el modelo de informe de monitoreo a los CRD.

No es obligatorio el monitoreo de todos los acápite anteriores para realizar un informe, solo se llenarán aquellos modelos que correspondan con lo que se ha monitorizado, conformándose así el informe del monitor en ese momento. El informe del monitor constará de una portada permanente y los modelos que se incluyan según el objetivo del monitoreo.

A los ensayos clínicos que ya finalizaron, es necesario realizarles un monitoreo de culminación del estudio. El monitor o el centro promotor del ensayo clínico son los responsables de aplicar este procedimiento. Las actividades a acometer son:

- ✓ Chequear que la documentación generada en el ensayo clínico se encuentre en buen estado.
- ✓ Chequear el cumplimiento de la ejecución de una reunión de terminación del ensayo a través del acta del mismo.

Al efectuar un monitoreo completo para un sitio de investigación, se llena el informe correspondiente, el monitor debe entregar una copia al investigador principal del sitio, quien es el responsable máximo de toda la información clínica recogida en su sitio de investigación, y otra al promotor del ensayo, además de conservar una que le sirva de punto de partida para el seguimiento de errores y para la comparación con futuras inspecciones.

La revisión del gran volumen de información recogida en cada CRD, es uno de los procesos mas importantes a llevar a cabo, para entender como se lleva a cabo este chequeo, es necesario estar familiarizado con:

- ✓ La estructura y contenido de los protocolos.
- ✓ El formato de los CRD y la HC.
- ✓ El proceso de monitoreo de los CRD.

La estructura y contenido de los protocolos

Los ensayos clínicos son dirigidos por médicos que siguen los planes de tratamiento cuidadosamente ideados denominados protocolos. Los estudios están planificados para salvaguardar la salud médica y psicológica de los pacientes. Los protocolos también garantizan que el estudio responda la pregunta de investigación. Un protocolo responde a una fase del ensayo clínico, ya que cada fase responde a objetivos diferentes aunque se persigue la misma meta durante todo el ensayo.

En resumen, Los protocolos del ensayo clínico son los planes de acción o las pautas que deben seguirse durante el curso de un estudio. Las pautas pueden cubrir:

- ✓ El diseño del estudio - qué serán estudiados y cómo
- ✓ Quién puede participar - el criterio para los pacientes que pueden entrar en el estudio.
- ✓ Que tratamiento y exámenes médicos serán usados para el seguimiento de los participantes.
- ✓ Preguntas específicas de la investigación.

Varios centros de investigación pueden estar envueltos en el estudio, y cada uno usa los mismos protocolos para asegurar que la información de todos los centros pueda combinarse y compararse.

Cada protocolo de un ensayo define sus características específicas, llamadas criterios de inclusión y exclusión o criterios de elegibilidad, que los pacientes deben tener para ser incluidos o no en el estudio. Los criterios pueden incluir los tipos de enfermedades y sus estados, como también la edad del participante y su estado de salud general.

El criterio de elegibilidad ayuda a asegurar que los estudios respondan a la pregunta en cuestión y a identificar quienes se beneficiarán en el futuro del enfoque que se está estudiando.

Varios centros de investigación pueden estar envueltos en el estudio, y cada uno usa los mismos protocolos para asegurar que la información de todos los centros pueda combinarse y compararse.

Hay varios procedimientos en uso, como parte de los protocolos, para proteger la seguridad de las personas que participan. El consentimiento informado es un proceso diseñado para proteger a participantes potenciales por medio de una descripción detallada de los datos importantes sobre un ensayo clínico específico. Dos grupos que supervisan la seguridad de los procedimientos son:

- ✓ La organización que patrocina el estudio, por ejemplo, el Instituto Nacional del Cáncer.
- ✓ La Junta de Revisión Institucional (su sigla en inglés es IRB), que supervisa las investigaciones clínicas en la institución del cuidado para la salud. El IRB incluye médicos, otros proveedores del cuidado para la salud, consumidores, y algunas veces miembros del clero, los cuales no tienen intereses personales en los resultados del estudio. Como supervisores neutrales, ellos aseguran que el estudio está siendo conducido de una manera justa y que no hay mayor probabilidad de perjuicio a los participantes.

Los ensayos en la fase III también tienen un grupo especial llamado el Comité para la Monitorización y la Seguridad de los Datos que observa los resultados de las pruebas, monitoriza la seguridad de los participantes, y decide si el estudio debe continuar como se planeó originalmente.

Cada protocolo establece también un ritmo de inclusión de pacientes; es decir, la cantidad de pacientes que deben ser incluidos en la fase en curso del ensayo y en qué tiempo deben ser incorporados.

Parte importante de un protocolo lo constituye el cronograma de ejecución. En este documento se establecen los diferentes tipos de análisis y tratamientos a los que debe someterse un paciente en el transcurso de la investigación, así como el período de tiempo intermedio entre uno y otro. Un cumplimiento estricto de este cronograma por parte de los pacientes permitirá que los resultados del estudio sean más fiables. Se incluye en cada HC y CRD.

El CRD y la HC

HC

Es el elemento clave para el ejercicio profesional del personal sanitario, tanto desde el punto de vista asistencial pues actúa como recordatorio para el manejo clínico del paciente como desde el investigador y docente, permitiendo el análisis retrospectivo del quehacer profesional de los profesionales sanitarios.

Se puede definir como un documento donde se recoge la información que procede de la práctica clínica relativa a un enfermo y donde se resumen todos los procesos a los que ha sido sometido.

La historia es única para cada paciente en un hospital y su gestión está centralizada desde un archivo único, se garantiza que todos los sucesivos episodios de ese enfermo queden conservados juntos.

La información recogida y ordenada en la HC es un registro de datos imprescindible para el desarrollo de actividades de:

- ✓ Docencia.
- ✓ Investigación clínica.
- ✓ Epidemiología.
- ✓ Mejora continua de calidad.
- ✓ Gestión y Administración.

CRD

Los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD), no son más que el conjunto de modelos que se diseñan para anotar las variables recogidas durante un ensayo clínico y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo de cada sujeto del ensayo permite:

- ✓ Registrar todos los datos que se solicitan en el protocolo

- ✓ Debe ser la sustentación científica de un nuevo medicamento o producto sanitario a suministrarle a un paciente.
- ✓ Debe ser reflejo de la documentación clínica original (HC, informes de laboratorio y exploraciones complementarias), individual para cada paciente, debe facilitar la reproducción de los datos generados, su tratamiento.

Está compuesto por modelos, que pueden agregarse o eliminarse algunos según los objetivos del ensayo.

Los más frecuentes son:

- ✓ Modelo de Inclusión.
- ✓ Modelo de Evaluación Inicial.
- ✓ Modelo de Examen Físico.
- ✓ Modelo de Exámenes de Laboratorio Clínico.
- ✓ Modelo de Evaluación del Tratamiento.
- ✓ Modelo de Evaluaciones de las Lesiones.
- ✓ Modelo de Evaluación de la Respuesta.
- ✓ Modelo de Eventos Adversos.
- ✓ Modelo de Interrupción del Tratamiento:
- ✓ Modelo de Evaluación Final.

En algunos ensayos se ha agregado un modelo para calidad de vida que son encuestas validadas internacionalmente y en cuyo diseño no se puede influir.

No todos los CRD tienen los mismos modelos, pero hay algunos que no deben de dejar de existir para ningún ensayo, como son los de Inclusión, Evaluación Inicial y Final, Eventos Adversos, Evaluación de la Respuesta clínica y/o inmunológica.

El monitoreo de los CRD

El proceso de monitoreo de CRD es una actividad que permite establecer un balance general del comportamiento de un ensayo clínico a lo largo de las distintas fases de su desarrollo. Este proceso se

realiza cada seis semanas para cada sitio de investigación, donde el monitor, especialista encargado de llevar a cabo esta tarea, debe visitar las diferentes áreas donde se realizan las investigaciones, centrándose en las siguientes actividades:

- ✓ Chequear el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
- ✓ Chequear la correspondencia entre los datos del CRD y la HC.
- ✓ Chequear el cumplimiento del cronograma de ejecución.

Chequear el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión:

Los pacientes para poder ser incluidos o excluidos en un ensayo clínico deben cumplir con los protocolos previamente establecidos para estos criterios, apoyados por los resultados de los análisis que dan respuesta a algunas de las características que se necesitan controlar las cuales son recogidas en la HC y posteriormente en los CRD. Si alguno de ellos no se encuentra dentro de los rangos impuestos por la investigación, el paciente no debe ser incluido, y es responsabilidad del monitor velar que dichos resultados no presenten errores, evitando que se mantenga incluido un paciente de forma equívoca. En caso de detectar alguna inclusión errónea, debe reflejarse en el informe de monitoreo.

Chequear la correspondencia entre los datos del CRD y la HC

En cada sitio se realiza un chequeo de la correspondencia entre los datos de los diferentes CRD y la HC de cada paciente siguiendo el protocolo, con este propósito el monitor visita el sitio de investigación, donde debe ser atendido por el coordinador de la investigación clínica, el cual le facilita la información requerida.

El monitor señala los errores detectados y una vez finalizada la revisión contacta con el Investigador Principal en el sitio, con el objetivo de corregirlos de inmediato. En caso de no ser posible por diferentes motivos (por no haber podido contactar estas personas, por la necesidad de consultar a un experto, etc.), se dejan señalados. Finalmente, realiza un informe de monitoreo, del cual será entregada una copia al investigador principal del ensayo, otra al grupo de Buenas Practicas Clínicas (BPC) y otra será conservada por el monitor. Este reporte recoge, entre otros aspectos, los errores detectados en el CRD

para chequear si fueron corregidos o no en futuras visitas del monitor al sitio. Estos errores son revisados en las siguientes visitas con el objetivo de mantener un control efectivo y garantizar la calidad de la investigación.

Chequear el cumplimiento del cronograma de ejecución:

Cada modelo del CRD contiene la fecha en que se debe efectuar su llenado, lo que se refleja en el cronograma de ejecución, los monitores revisan el cumplimiento del mismo, recogiendo los resultados en el informe de monitoreo.

1.5 Análisis crítico de la ejecución de los procesos

Ha sido muy difícil mantener la actividad de monitoreo de todos los ensayos clínicos que se desarrollan en el país con calidad. Los problemas fundamentales radican en la falta de personal calificado perdida de tiempo y de recursos humanos, para enfrentarse a una cantidad creciente de ensayos clínicos, lo que constituye un incremento de pacientes incluidos y por tanto un volumen de información cada vez mayor. A pesar de haber contratado los servicios de una institución para apoyar esta actividad, ha tomado bastante tiempo la preparación del personal ya que empleaban metodologías diferentes, por lo que surgió la necesidad de educarlos basado en el sistema de las BPC.

El hecho de que los CRD, las HC u otros documentos donde se recogen datos concernientes a las investigaciones sean manuscritos le dificulta al monitor su actividad, ya que no presentan una terminología común, además de las dificultades con el entendimiento de la escritura, etc.

Uno de los errores graves en los que se ha incurrido es la inclusión errónea de pacientes. A este paciente se le comienza a suministrar el producto, y cuando esto sucede ya no se puede echar la investigación hacia atrás, pero este estudio ya no tendrá la misma calidad. Esto es detectado tardíamente por los monitores en las visitas que realizan a los sitios de investigación, ya que no cuentan con otra vía para controlar la inclusión de pacientes.

Puede ocurrir además que las pruebas programadas para un paciente en una fecha determinada no se efectúen, ya sea por la falta de equipamiento, reactivos u otro material necesario para realizar los análisis, o porque los pacientes no asistan a realizarse las pruebas. Al no ser detectadas estas situaciones a tiempo por los monitores, no se toman las medidas necesarias rápidamente, por lo que la investigación se atrasa o se conduce con no adherencia al protocolo. Por otro lado los eventos adversos o el fallecimiento de un paciente en ocasiones no son reportados a tiempo, por lo que se continúa enviando el medicamento correspondiente al mismo y algunas veces se pierde, aunque esto ocurre en muy pocas ocasiones. Estos medicamentos son elaborados únicamente por este centro, y para ello se emplean materias primas muy costosas.

1.5.1 Procesos objeto de automatización

Debido a las complejidades propias del proceso de ensayos clínicos, la aplicación diseñada restringe su alcance (inicialmente) al monitoreo de CRD electrónicos para diferentes ensayos clínicos. Serán incluidos en el sistema aspectos relativos al monitoreo de la fidelidad y calidad de los datos llenados en el CRD, teniendo en cuenta que el mismo no prevé una recolección directa de datos generados electrónicamente en los laboratorios clínicos o existentes en una HC en los hospitales.

Se pretende garantizar:

1. El acceso a la información: Los monitores deben poder consultar los diferentes modelos de los CRD, los protocolos, el cronograma de ejecución de los pacientes, etc., de los ensayos que le corresponde monitorear, aunque no se permite realizar ningún tipo de modificación sobre la misma. El monitor debe poder emitir criterios sobre la conducción del ensayo en general, así como controlar el estado de cada paciente. Es necesario el acceso de los monitores a los CRD porque de esto depende la realización de una correcta verificación de la correspondencia entre los datos de los CRD y la HC, la cual no se encontrará en formato electrónico y no puede ser extraída de los hospitales; por tal razón, el monitor debe dirigirse a los sitios de investigación, solicitar las HC y realizar la comparación en dicho lugar. Ya que los CRD estarán automatizados,

el monitor debe tener acceso a cada uno de los modelos que los componen, y debe de tener la posibilidad de:

- ✓ Señalar los errores que detecte en la comparación: Al detectar un error en el CRD, este es señalado con el objetivo de contactar posteriormente al Investigador Principal o coordinador del sitio para corregirlos. El monitor debe poder clasificar el tipo de error y proponer un nuevo valor para la variable señalada.
 - ✓ Chequear cambios: El monitor debe ser capaz de distinguir qué errores fueron corregidos y chequear la veracidad de los nuevos datos. Si están errados, volverlos a señalar.
 - ✓ Generar informe: Aquellos errores que no se corrigen en el momento, serán reflejados en un informe de monitoreo, del cual se le entregará una copia al investigador principal o el coordinador del sitio, otra al centro promotor, y el monitor deberá conservar una.
2. El chequeo de los Criterios de Inclusión y Exclusión: Estos criterios están recogidos en el protocolo que rige cada ensayo. Al ser incluido un nuevo paciente, se debe comprobar si el mismo cumple o no con estos.
 3. El chequeo del Cronograma de Ejecución: El monitor debe tener acceso al cronograma de cada paciente, donde deben aparecer la fecha en las que se debe efectuar cada prueba y la fecha en que realmente se realizaron. Si existe un atraso en el cumplimiento del mismo, el coordinador de la investigación clínica y el investigador principal deben ser notificados de inmediato.

1.6 Sistemas automatizados vinculados al campo de acción

En el mundo se esta trabajando en base a llevar a formato electrónico toda la información resultante de la investigación de los ensayos clínicos. El Polo Científico, para no quedarse atrás y en aras de integrarse al avance tecnológico en este campo, se propuso realizar un estudio del software existente para este tipo de tareas. Entre los cuales se encuentran el MACRO, Phosco, Stydy Manager, Oracle Clinical.

MACRO [2]

MACRO brinda soporte para todos los ensayos, desde la primera fase hasta la cuarta, escalando de un solo sitio, hasta grandes ensayos internacionales. InferMed está trabajando en conjunto con las principales compañías farmacéuticas, para implementar MACRO como una solución global para la recolección electrónica de datos y con los principales centros académicos de investigación, para brindar soporte a ensayos no comerciales y registros de pacientes. Posee una interfaz amigable para el usuario y es fácil de instalar, actualizar y validar.

MACRO cumple con las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y con las directivas de la agencia reguladora europea. La utilización de algunos de estos sistemas en el CIM, quien tributa al CECMED, que es la agencia reguladora cubana, conllevaría a una reestructuración de la metodología de trabajo adoptada por el CIM y el resto del Polo Científico de manera más general, lo que se traduciría en un gasto importante de recursos y tiempo. Cualquier contrato subsiguiente con InferMed, de ser concertado, sería realizado 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 Científico de este producto.

De adquirir MACRO, se incurriría en un gasto muy grande. 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.

PhOSCo [3]

PhOSCo es una de las pocas soluciones de Electronic Data Capture (EDC) que ha demostrado que puede moverse desde la etapa experimental a la producción completa, en centenares de ensayos verdaderos, a gama completa, en muy pocos meses. Además permite establecer chequeos de validación a los datos entrados una vez creado el cuaderno de recogida de datos, que serán hechos en los pedazos individuales de los datos que el usuario del registrador de ensayo recogerá e incorporará en el uso, 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 términos de modelos, submodelos y variables pero con denominaciones diferentes cosa que rompe con el propósito de estandarización del Polo Científico.

PhOSCo al igual que MACRO, no permite la estandarización de los CRD y también es un software propietario que tiene un precio de 750 libras esterlinas por cada ensayo lo cual constituye un gran inconveniente.

Study Manager [4]

Study Manager es una solución para manejar ensayos clínicos ayuda al sitio de investigación donde es instalado a crear una infraestructura escalable, eficiente y sostenible del clínico-ensayo, con el acceso a la información en tiempo real. Presenta control de la calidad de los datos entrados del proyecto permitiendo ver y corregir procedimientos en la pantalla de los estudios otras de las características que presenta es:

- ✓ Permite instalar fácilmente los estudios, incluyendo visitas del protocolo, los procedimientos, proporciona un depósito central de la información para los investigadores autorizados para tener acceso rápidamente.
- ✓ Incluye ventanas del cronograma de ejecución por paciente.
- ✓ Permite modificar la información del protocolo para requisitos particulares definidos por el usuario.
- ✓ Estudiar el presupuesto y planeamiento de coste, (prepara los presupuestos completos para los pacientes, las visitas, y los procedimientos para un sitio o a través de sitios múltiples, calcula beneficio/pérdida del estudio de la estimación basada en pagos del patrocinador y costes internos de conducir el estudio).
- ✓ Realiza gerencia de tarea, (Crear y asignar las tareas y el estado de la pista (“en marcha,” “terminado,” “diferido,” etc.), recibe las alarmas y los mensajes basados en la terminación de la tarea y varias acciones del programa).
- ✓ Incluye base de datos del paciente con sus diagnósticos, medicaciones, y campos de encargo definidos por el usuario, etc.
- ✓ Incluye seguimiento se la visita del paciente facilitando la creación de una lista de comprobación imprimible.

- ✓ Presenta mecanismos de seguridad como asignar los privilegios del usuario a determinada información.

Al igual que MACRO adquirir este software se incurriría en un gasto muy grande.

Oracle Clinical [5]

Oracle Clinical proporciona un sistema aerodinámico para manejar grandes volúmenes de datos de los pacientes, recogidos durante ensayos clínicos, ofrece las características para modelar cualquier clase de estudio clínico, almacenando automáticamente los componentes para la reutilización en una biblioteca global flexible, además facilita la disposición de las características del diseño con un seguimiento sofisticado del estudio. Entre las características que presenta podemos citar:

- ✓ Gerencia de información clínica aerodinámica del desarrollo (puede realzar la productividad, ayudar a conformidad, y reducir riesgo a través del desarrollo clínico).
- ✓ Permite la ejecución de mejores procesos de la recogida de datos a través de una interfaz simple y completamente equipada, los investigadores, los monitores, y los coordinadores del sitio pueden entrar los datos clínicos limpios, supervisar el progreso de ensayo, y la verificación de los mismos.
- ✓ Manejar más de 100 diccionarios médicos.
- ✓ Supervisar los acontecimientos adversos.
- ✓ Aerodinamiza procesos de la entrada de datos al CRD, las mismas pantallas de entrada de datos permiten corregirlos permitiendo el monitoreo exacto del dato.

La desventaja que presenta que al igual que Macro y Study Manager es un software propietario.

1.7 Fundamentación de las tecnologías y herramientas a utilizar.

Actualmente incontables proyectos se llevan a cabo en diferentes ramas socioeconómicas como en la educación semipresencial, la biomedicina y en el campo empresarial; en el cual se han desarrollado diversas herramientas, que son perfeccionadas cada día con el uso las nuevas tecnologías.

La importancia que ha adquirido el procesamiento de datos de los Ensayos Clínicos a nivel mundial, ha provocado que en el mundo hayan surgido un sin número de sistemas automatizados dirigidos al control eficiente y veloz de dichos procesos.

En este epígrafe se muestra un análisis de las principales tecnologías que se consultaron a la hora de realizar este sistema de Gestión para el monitoreo de los CDR durante el desarrollo de los ensayos clínicos.

1.7.1 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 si utilizan disímiles de metodologías para el desarrollo de los procesos en el análisis y diseño, entre ellas se encuentran XP y RUP.

1.7.1.1 Extreme Programming (XP)

La programación extrema es una disciplina de desarrollo de software “relativamente” nueva. Tiene características totalmente diferentes a la planificación tradicional de cualquier proyecto de software; si bien usa un sistema iterativo de desarrollo, el paradigma es totalmente diferente a lo “estándar”.

Características de XP

La programación extrema da por supuesto que es imposible prever todo antes de comenzar a programar; es imposible o si lo fuera es demasiado costoso e innecesario, ya que muchas veces se gasta demasiado tiempo y recursos en cambiar la documentación de la planificación para que se parezca al código. Para evitar esto, XP intenta implementar una forma de trabajo donde se adapte fácilmente a las circunstancias.

Básicamente consiste en trabajar estrechamente con el cliente, haciendo pequeñas iteraciones (mini-entregas), cada dos semanas, donde no existe mas documentación que el código en si; cada versión

contiene las modificaciones necesarias según el cliente vaya retroalimentando el sistema (por eso es necesaria la disponibilidad del cliente durante todo el desarrollo).

Para suplir la falta de requisitos, casos de uso, y demás herramientas; XP utiliza historias de usuarios, la historia de usuario es una frase corta que representa alguna función que realizara el sistema. Cada historia de usuario no puede demorar en desarrollarse más de una semana, si así lo requiera, debe segmentarse.

Es requisito para XP definir un estándar en el tipo de codificación, esto hace que los programadores tengan definido ya el estilo de programación y no que cada uno programe a su estilo.

Los programadores trabajan en parejas (dos por cada maquina) intercambiándose en el tipeo, esta interesante forma de trabajar tiene ventajas como:

- ✓ Detectar mas fácilmente los errores de programación (el programador libre controla al que tipea).
- ✓ El programador poco experimentado aprende del que mas lo esta, si una pareja consigue desarrollar algún trozo de código reutilizable, se comunica mas fácilmente a los otros programadores.
- ✓ El testing en cada iteración es más que importante; de eso se trata este paradigma de programación, corregir mientras se programa. De esta forma se van cubriendo todos los baches que cada versión padezca.

El código no es de nadie, todo el equipo puede manipular el código que existe, de esta forma cada pareja puede mejorar cada sección de código que utiliza, esto requiere de un testing del mismo y la re-implementation en el sistema general.

Cada dos semanas se entrega una versión al cliente, que lo verifica, realiza el feedback y se continúa el desarrollo; este ciclo continua hasta que el sistema cumpla con las expectativas del cliente, acto que concluirá el proyecto.

No existe documentación del proyecto (el talón de Aquiles de este modelo) lo que mas se acerca a la documentación son las historias de usuario, pero al concluir el proyecto se descartan. Inclusive se recomienda hacer dos secciones, una con todas las historias de usuario que faltan desarrollar, y otra donde se archiven las concluidas, esto aproximara el estado de avance del proyecto. La metodología XP, se recomienda para proyectos de corto plazo motivos por los cuales no se utilizará como metodología de desarrollo de software.

1.7.1.2 Microsoft Solution Framework (MSF) [6]

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.

MSF tiene las siguientes características:

- ✓ Es adaptable, parecido a un compás, usado en cualquier parte como un mapa, del cual su uso es limitado a un específico lugar.
- ✓ Es escalable, puede organizar equipos tan pequeños entre 3 o 4 personas, así como también, proyectos que requieren 50 personas a más.
- ✓ Es flexible, utilizada en el ambiente de desarrollo de cualquier cliente.
- ✓ Con 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. Este modelo define las pautas para construir proyectos empresariales a través del lanzamiento de versiones.

- ✓ Modelo de Equipo: Este modelo ha sido diseñado para mejorar el rendimiento del equipo de desarrollo. Proporciona una estructura flexible para organizar los equipos de un proyecto. Puede ser escalado dependiendo del tamaño del proyecto y del equipo de personas disponibles.
- ✓ Modelo de Proceso: Diseñado para mejorar el control del proyecto, minimizando el riesgo, y aumentar la calidad acortando el tiempo de entrega. Proporciona una estructura de pautas a seguir en el ciclo de vida del proyecto, describiendo las fases, las actividades, la liberación de versiones y explicando su relación con el Modelo de equipo.
- ✓ 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. Este modelo proporciona un entorno estructurado para la toma de decisiones y acciones valorando los riesgos que puedan provocar.
- ✓ Modelo de Diseño del Proceso: Diseñado para distinguir entre los objetivos empresariales y las necesidades del usuario. Proporciona un modelo centrado en el usuario para obtener un diseño eficiente y flexible a través de un enfoque iterativo. Las fases de diseño conceptual, lógico y físico proveen tres perspectivas diferentes para los tres tipos de roles: los usuarios, el equipo y los desarrolladores.
- ✓ 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. Los servicios utilizados en este modelo son escalables, y pueden ser usados en un solo ordenador o incluso en varios servidores

MSF se adapta a proyectos de cualquier dimensión y de cualquier tecnología, 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 pero no llega al nivel de especificación que logra RUP en temas referentes a la documentación, a diferentes elementos de planificación (plan de desarrollo, plan de iteración, plan de calidad, etc.) con los que se controla el desarrollo del software y la existencia de un esquema predefinido de escalabilidad y gestión de riesgos, se pueden reconocer previamente problemas

y fallos de forma temprana y prevenirlos/corregirlos motivo por el cual no se utilizará como metodología de desarrollo de software.

1.7.1.3 RUP - Metodología de desarrollo de software OO

Una metodología es un conjunto ordenado de pasos a seguir para cumplir un objetivo; dentro de la Ingeniería de Software, es un proceso, es decir, define como, cuando y que debo hacer para desarrollar un software de alta calidad que cumpla con las necesidades del usuario (cliente).

RUP es un proceso de desarrollo de software y junto con el Lenguaje Unificado de Modelado UML, constituye la metodología estándar más utilizada para el análisis, implementación y documentación de sistemas orientados a objetos. RUP es en realidad un refinamiento realizado por Rational Software del más genérico, no es un sistema con pasos firmemente establecidos, sino un conjunto de metodologías adaptables al contexto y necesidades de cada organización que mejoran la productividad del equipo de trabajo y entrega las mejores prácticas del software a todos los miembros del mismo.

¿Por qué RUP?

Desde la consolidación de UML como lenguaje estándar para el modelado se ha definido un buen número de procesos para el desarrollo de aplicaciones orientadas a objetos que utilizan este lenguaje como medio de expresión de los diferentes modelos que se crean durante el ciclo de vida. Las características principales deseables en cualquier proceso software basado en UML están muy presentes en RUP, y son:

- ✓ RUP incluye cuatro fases: 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.

- ✓ Agrupa las actividades en grupos lógicos definiéndose 9 flujos de trabajo principales (modelamiento del negocio, requerimientos, análisis y diseño, implementación, pruebas , instalación, administración del proyecto, administración de configuración y cambios y ambiente)

- ✓ RUP es un proceso iterativo e incremental en donde el trabajo se divide en partes más pequeñas o mini proyectos, permitiendo que el equilibrio entre Casos de Uso y arquitectura se vaya logrando durante cada mini proyecto, así durante todo el proceso de desarrollo. Cada mini proyecto se puede ver como una iteración (un recorrido más o menos completo a lo largo de todos los flujos de trabajo fundamentales) del cual se obtiene un incremento que produce un crecimiento en el producto.
- ✓ En RUP los Casos de Uso no son sólo una herramienta para especificar los requisitos del sistema. También guían su diseño, implementación y prueba. Los Casos de Uso constituyen un elemento integrador y una guía del trabajo.
- ✓ RUP es Centrado en la arquitectura: Los modelos son proyecciones del análisis y el diseño que constituyen la arquitectura del producto a desarrollar.
- ✓ En RUP se debe realizar control de cambios los que solucionan parte de las dificultades principales del desarrollo de software, como la comunicación entre equipos de desarrollo, la consistencia, la interferencia entre miembros de un equipo que trabajan en paralelo, etc.
- ✓ En RUP es importante verificar continuamente la calidad de un sistema con respecto a su funcionalidad, fiabilidad, rendimiento de la aplicación y rendimiento del sistema.
- ✓ RUP 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.

1.7.1.4 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 son elementos de información producidos, modificados o usados por el proceso, que son usados por los trabajadores para realizar nuevas actividades y son el resultado de esas actividades.

Para lograr el objetivo específico y con él cada uno de los objetivos generales no se desarrollarán todos los roles y artefactos que propone RUP como proceso 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:

Modelo del Negocio:

- ✓ Reglas del Negocio
- ✓ Actores del Negocio
- ✓ Trabajadores del Negocio
- ✓ Casos de Uso 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:

- ✓ Actores del Sistema
- ✓ Casos de Uso del Sistema

- ✓ Prototipos de Interfaz no Funcionales
- ✓ Modelo de Casos de Uso del Sistema
- ✓ Especificación de Casos de Uso del Sistema
- ✓ Especificación de Requerimientos del Software

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

1.7.2 Lenguaje de Modelado (UML) [7]

Según su definición, UML (Unified Modeling Language – Lenguaje Unificado de Modelado) es un lenguaje de modelado visual que se usa para especificar, visualizar, construir y documentar artefactos de un sistema de software desde una perspectiva orientada a objetos.

UML es un lenguaje que:

- ✓ Sus modelos pueden conectarse de forma directa con una gran variedad de lenguajes de programación.
- ✓ Proporciona un vocabulario y unas reglas que se centran en la representación conceptual y física de un sistema y que indican cómo crear y leer modelos bien formados.
- ✓ Mezcla gráficos y texto, de hecho, detrás de cada símbolo en la notación UML hay una semántica bien definida, de manera que un desarrollador puede escribir un modelo en UML, y otro desarrollador, o incluso otra herramienta, puede interpretar ese modelo sin ambigüedad.
- ✓ Cubre toda la documentación de la arquitectura de un sistema y todos sus detalles. También proporciona un lenguaje para expresar requisitos y pruebas del software.
- ✓ Especifica todas las decisiones de análisis, diseño e implementación que deben realizarse al desarrollar y desplegar un sistema con gran cantidad de software.

- ✓ Modela las actividades de planificación de proyectos y gestión de versiones.

¿Por qué UML?

Utilizamos UML al escoger RUP como proceso de desarrollo de software.

Siendo UML el estándar internacional para el modelado, podemos decir que es necesario y obligatorio el mejorar la calidad del desarrollo de software y para esto debemos adoptar procedimientos, metodologías y herramientas que permitan una estandarización en la ingeniería de software, esto es precisamente lo que ofrecen los lenguajes de modelado de software, un lenguaje común que permite el crear una disciplina con estándares que tiene las siguientes características:

- ✓ Modela 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.
- ✓ Es un lenguaje muy expresivo que cubre todas las vistas necesarias para desarrollar y luego desplegar los sistemas.
- ✓ 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.

1.7.3 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, cálculo 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.

1.7.3.1 Rational Rose Enterprise Edition de la Suite 2003.

Desde la publicación oficial del UML a fines de 1997, la cantidad de las herramientas comerciales para el modelado con UML se incrementó dramáticamente, proporcionando un aumento de las alternativas para seleccionar la herramienta de modelado UML que responda mejor a nuestros requisitos de negocio y desarrollo de software de aplicación.

El Rational es una herramienta CASE desarrollada por Rational Corporación basada en UML que permite crear los diagramas que se van generando durante el proceso de Ingeniería en el desarrollo del software. Las personas que desarrollaron RUP son miembros de Rational Corporación 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.

Rose es una herramienta con plataforma independiente que ayuda a la comunicación entre los miembros del equipo, a monitorear el tiempo de desarrollo y a entender el entorno de los sistemas. Una de las grandes ventajas de Rose es que utiliza la notación estándar en la arquitectura de Software (UML), la cual permite a los arquitectos de software y desarrolladores visualizar el sistema completo utilizando un lenguaje común. Otra ventaja de Rose es que los diseñadores pueden modelar sus componentes e interfaces en forma individual y luego unirlos con otros componentes del proyecto.

A medida que los sistemas que hoy se construyen se tornan más y más complejos, las herramientas de modelado con UML ofrecen muchos beneficios para todos los involucrados en un proyecto, por ejemplo, administrador del proyecto, analistas, arquitectos, desarrolladores y otros. Las herramientas CASE de modelado con UML nos permiten aplicar la metodología de análisis y diseño orientados a objetos y abstraernos del código fuente, en un nivel donde la arquitectura y el diseño se tornan más obvios y más

fáciles de entender y modificar. Cuanto más grande es un proyecto, es más importante utilizar una herramienta CASE. Al usar las herramientas CASE:

- ✓ Los Analistas de Negocio/Sistemas pueden capturar los requisitos del negocio/sistema con un modelo de casos de uso.
- ✓ Los Diseñadores/Arquitectos pueden producir el modelo de diseño para articular la interacción entre los objetos o los subsistemas de la misma o de diferentes capas (los diagramas UML típicos que se crean son los de clases y los de interacción).
- ✓ Los Desarrolladores pueden transformar rápidamente los modelos en una aplicación funcionando, y buscar un subconjunto de clases y métodos y asimilar el entendimiento de cómo lograr interfaces con ellos.
- ✓ Integración con cualquier sistema de control de versiones compatible con SCC, como IBM Rational ClearCase.
- ✓ Posibilidad de publicar en las Web modelos e informes para mejorar la comunicación entre los miembros del equipo.

El modelo actúa como el plano y guiará finalmente la construcción del sistema. De manera semejante, la administración es capaz de ver, puntualmente y desde un alto nivel, una representación del diseño y comprender lo que está sucediendo.

Por estas razones, las herramientas CASE de UML acompañadas con metodologías, nos brindan una forma de representar sistemas demasiados complejos para comprenderlos a través de su código fuente subyacente y nos permiten desarrollar la solución de software correcta más rápido y más económicamente.

Visual Paradigm

Es una potente herramienta para visualizar y diseñar elementos de software, para ello utiliza el lenguaje UML, proporciona a los desarrolladores una plataforma que les permita diseñar un producto con calidad de una forma rápida. Facilita la interoperabilidad con otras herramientas CASE y se integra con las siguientes herramientas Java: Eclipse/IBM WebSphere, Jbuilder, NetBeans IDE, Oracle Jdeveloper, BEA

Weblogic. Está disponible en varias ediciones: Enterprise, Professional, Community, Standard, Modeler y Personal.

1.7.4 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

1.7.4.1 FrontPage 2003

Microsoft FrontPage es un editor Hyper Text Markup Language (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. Podría decirse que Microsoft FrontPage es una de las aplicaciones más sencillas destinadas a la creación y la publicación de páginas y sitios Web.

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

Esta herramienta presenta serias desventajas:

- ✓ Duplica y hasta triplica el espacio utilizado en disco.
- ✓ Necesita de las extensiones Front Page instaladas en su servidor virtual.
- ✓ Al instalar estas extensiones, su cuenta File Transfer Protocol (FTP) deja de trabajar.
- ✓ Al instalar estas extensiones, no puede proteger páginas con contraseña ni ejecutar ningún tipo de script Perl o PHP Hypertext Pre-processor (PHP), menos aún trabajar con bases de datos MySQL.

Otra gran dificultad que presenta este editor es que Microsoft ha dejado de producir FrontPage en el 2006, y ofrece actualmente dos productos alternativos, con tecnologías más actualizadas: SharePoint Designer (parte de Microsoft Office) y Expression Web. Este último puede considerarse el sucesor directo de FrontPage.

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 Extensible Markup Language (XML), aunque se requiere Windows Server 2003 para su colaboración.

1.7.4.2 Macromedia Dreamweaver 8 [8]

Macromedia Dreamweaver es un editor de HTML visual, diseñado para desarrolladores profesionales. Dreamweaver hace muy fácil el crear complejas páginas Web dinámicas, con la conocida técnica de "arrastrar y soltar", permitiendo que los diseñadores puedan crear entornos Web y animaciones sofisticadas sin tener que escribir una sola línea de código. Dreamweaver genera HTML dinámico, que usa JavaScript y "Cascade Style Sheets" (CSS). El código resultante es compatible con las últimas versiones de los navegadores actuales, además se pueden generar páginas que funcionen bien en versiones anteriores. Además incluye: un editor de imagen integrado, diferentes colores para la sintaxis HTML, soporte para posicionamiento absoluto, la posibilidad de hacer cambios por todas las páginas usando elementos comunes, cliente de FTP integrado (con soporte Firewall), soporte XML plantillas, e interfaz personalizado.

Cambios recientes en Macromedia DreamWeaver:

- ✓ Diversas mejoras para implementar datos XML fácilmente.
- ✓ Panel de CSS unificado.
- ✓ Mejoras en la renderización CSS.
- ✓ Implementación de elementos de accesibilidad.

Este es el motivo por el que como diseñadores se piensa en Dreamweaver como el estándar de la industria. Con esta versión se satisface los intereses de nuestros usuarios.

1.7.5 Lenguaje de programación

El lenguaje de programación permite crear la interfaz gráfica para el usuario y la funcionalidad entre ellas 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.

1.7.5.1 Plataforma Microsoft .NET [9]

Provee un ambiente altamente productivo y multilingüe para la creación y utilización de aplicativos 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 Internet Information Services (IIS) 6.0 ayuda a asegurar una mayor disponibilidad, una capacidad de administración mejorada y una seguridad más sólida.

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.

1.7.5.2 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 **P**re-processor", y se trata de un lenguaje interpretado usado para la creación de aplicaciones para servidores, o creación de contenido dinámico para sitios Web.

Debido al diseño de PHP, también es posible crear aplicaciones con una interfaz gráfica para el usuario (también llamada GUI).

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, entre otras cosas.

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 de PHP:

- ✓ 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 las técnicas de Programación Orientada a Objetos.
- ✓ 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 (o 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.

Luego al análisis de las características entre estos lenguajes, se determina escoger PHP 5 puesto que esta tecnología de desarrollo de aplicaciones generalmente combinada con una base de datos PostgreSQL , permitiendo la construcción de portales corporativos, reduce los costos ya que ambos son distribuidos 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 y PostgreSQL le permite migrar un sistema sin problemas y sin cambios desde Linux o Unix a plataforma Windows, y viceversa en caso de ser necesario.

1.8 Conclusiones

El presente capítulo abarca una visión general del desarrollo de los ensayos clínicos, se describe el flujo actual de los procesos de monitoreo y se plantea la necesidad de automatizarlos. Se describen cuales serán específicamente los procesos objetos de automatización, llegando a la conclusión de que serán las actividades fundamentales relacionadas con el monitoreo de los CRD.

Se abordaron las características principales de las tecnologías a utilizar destacando la existencia de algunos sistemas automatizados que se encargan de la gestión de ensayos clínicos, haciendo especial énfasis en el monitoreo de los datos de los mismos, además de describir las características fundamentales de la metodología, lenguaje y herramientas que se emplearon en la modelación del sistema; basado en los argumentos antes expuestos, se propone desarrollar una aplicación Web usando la metodología RUP para proyectos a largo plazo como proceso para el desarrollo de software; utilizando UML como lenguaje para describir todo el proceso, basándose en componentes, como herramienta Case Rational Rose Enterprise Edition 2003 para modelar la aplicación, la cual usamos hasta el diseño ya que le agregamos un plugin para generar código compatible con PHP4 y PHP5; Macromedia Dreamweaver 8 como editor de páginas Web ,lenguaje de programación Web, PHP 5 y como gestor de bases de datos PostgreSQL (es utilizado en el modulo de diseño e implementación de la bases de datos).

Capítulo 2. Modelado del Negocio y Sistema.

2.1 Introducción

Este capítulo contiene la descripción general del objeto de estudio, la modelación del negocio en conjunto con las distintas reglas que este debe cumplir para que fluya el proceso así como la descripción de los trabajadores y actores, la definición de los casos de usos, el diagrama del modelo de objetos y los diagramas de actividades con sus respectivas descripciones textuales. Incluye además el desarrollo del modelo del sistema que se va a construir, apoyándonos para la captura de requisitos funcionales del modelo de casos de uso del sistema, que incluye la descripción de cada uno de ellos, los actores con sus relaciones y utilizando los diagramas de dicho modelo para una mejor ilustración, permitiendo que los desarrolladores de software y los clientes lleguen a un acuerdo sobre los requerimientos del sistema constituyendo esta una entrada fundamental para el análisis, el diseño y la prueba. Se incluyen además los prototipos no funcionales de interfaz de usuario, concebidos con el propósito de ayudar en la comprensión y especificación de las interacciones entre los actores y el sistema.

Están presentes además algunas restricciones a las que está sujeto actualmente el proyecto, así como una visión global de cómo será el funcionamiento de la primera versión, y una lista con los requisitos funcionales encontrados hasta el momento. Se realizó una breve descripción de los actores y para cada caso de uso encontrado se brinda una descripción más detallada. Por último se listan los requisitos no funcionales necesarios para realizar el análisis y diseño del software.

2.2 Modelo del negocio actual

Todo sistema conlleva un grado de complejidad, por lo que para llegar a comprenderlo, es necesario modelarlo. Los requisitos más importantes del sistema son obtenidos gracias al modelado del negocio. Con el modelo del negocio se organizan y presentan los detalles más importantes del proceso de diseño de CRD en el CIM.

2.2.1 Reglas del negocio

- ✓ Al finalizar el monitoreo se deben informar los resultados al Investigador Principal y al Centro Promotor.
- ✓ No se debe incluir ningún paciente en el Ensayo Clínico sin haber realizado un monitoreo previo.

- ✓ Cada monitor debe tener asignado una serie de ensayos, y no tener acceso a la información concerniente a otros estudios clínicos.

2.2.2 Actores del negocio

Tabla 2.1 Descripción de los actores del negocio

Nombre del actor	Descripción
Centro Promotor	Institución que promueve el ensayo clínico. Es el propietario de los datos clínicos generados. Se le deben entregar todos los informes de monitoreo y se encarga de asignar los ensayos a los monitores.

2.2.3 Trabajadores del negocio

Tabla 2.2 Descripción de los trabajadores del negocio

Nombre del trabajador	Descripción
Coordinador de la Investigación Clínica	Encargado de atender la visita del monitor al sitio de investigación. Es el responsable de entregarle las HC y los CRD.
Investigador Principal	Especialista encargado de la dirección del ensayo clínico en un sitio de investigación. Es quien debe corregir los errores que el monitor señale en los CRD. Se le debe entregar una copia de los informes generados por el monitor como resultado de la evaluación de los CRD del sitio de investigación.
Monitor	Encargado de monitorear la ejecución del ensayo clínico y en particular la calidad de los datos clínicos recogidos en uno o varios sitios de investigación

2.2.4 Diagrama de casos de uso del negocio

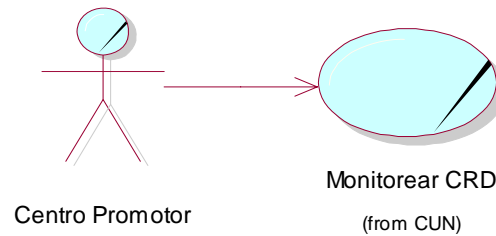


Figura 2.1 Caso de uso Monitorear CRD

2.2.5 Descripción de los procesos del negocio propuestos

Descripción textual

El proceso de monitoreo de CRD es una actividad a través de la cual se obtiene un reconocimiento general del comportamiento de un ensayo clínico durante las diferentes fases de desarrollo. El Centro Promotor se encarga de distribuir el trabajo; es decir, le asigna a cada monitor, especialista encargado de llevar a cabo la tarea, el(los) ensayo(s) clínico(s) del que serán responsable.

Para llevar a cabo el monitoreo de los CRD, el monitor debe visitar las diferentes áreas donde se realizan las investigaciones. Previo a dicha visita, debe hacer la solicitud de los CRD e HC que pretende evaluar. Los monitores realizan la revisión por área cada seis semanas.

En cada sitio de investigación, el coordinador de la investigación clínica le hace entrega al monitor de los CRD e HC que debe revisar y este realiza un chequeo de la correspondencia de los datos de los diferentes CRD y la HC de cada paciente que le es facilitada en dicho lugar.

Una tarea importante es la de verificar, a partir de lo recogido en la HC y transcrito al CRD, el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de cada paciente. Las verificaciones deben hacerse antes de incluir a algún paciente y durante el transcurso de la investigación, pues si sufre alguna alteración debe modificársele el tratamiento. En caso de detectar alguna inclusión errónea, debe reflejarse en el informe de monitoreo.

Mediante la HC, el monitor puede verificar el cumplimiento del cronograma de ejecución. Si existe algún atraso en la realización de alguna prueba o administración de un tratamiento a un paciente, debe reflejarse en el informe de monitoreo.

Mediante una comparación dato a dato entre la HC y el CRD, el monitor puede detectar y señalar errores, y una vez finalizada la revisión intenta contactar con el Investigador Principal, con el objetivo de corregirlos de inmediato. En caso de no ser posible por diferentes motivos (por no haber podido localizarlo, por la necesidad de consultar a un experto, etc.), se dejan señalados los errores y se recogen en el informe de monitoreo.

Finalmente, el monitor realiza un informe de monitoreo general que será entregado posteriormente al Investigador Principal y al Centro Promotor, donde recoge, entre otros aspectos, los errores detectados en el CRD para chequear en futuras visitas del monitor al centro si fueron corregidos, los incumplimientos del cronograma de ejecución y si existen problemas con la inclusión del paciente.

2.2.6 Diagrama de Actividades

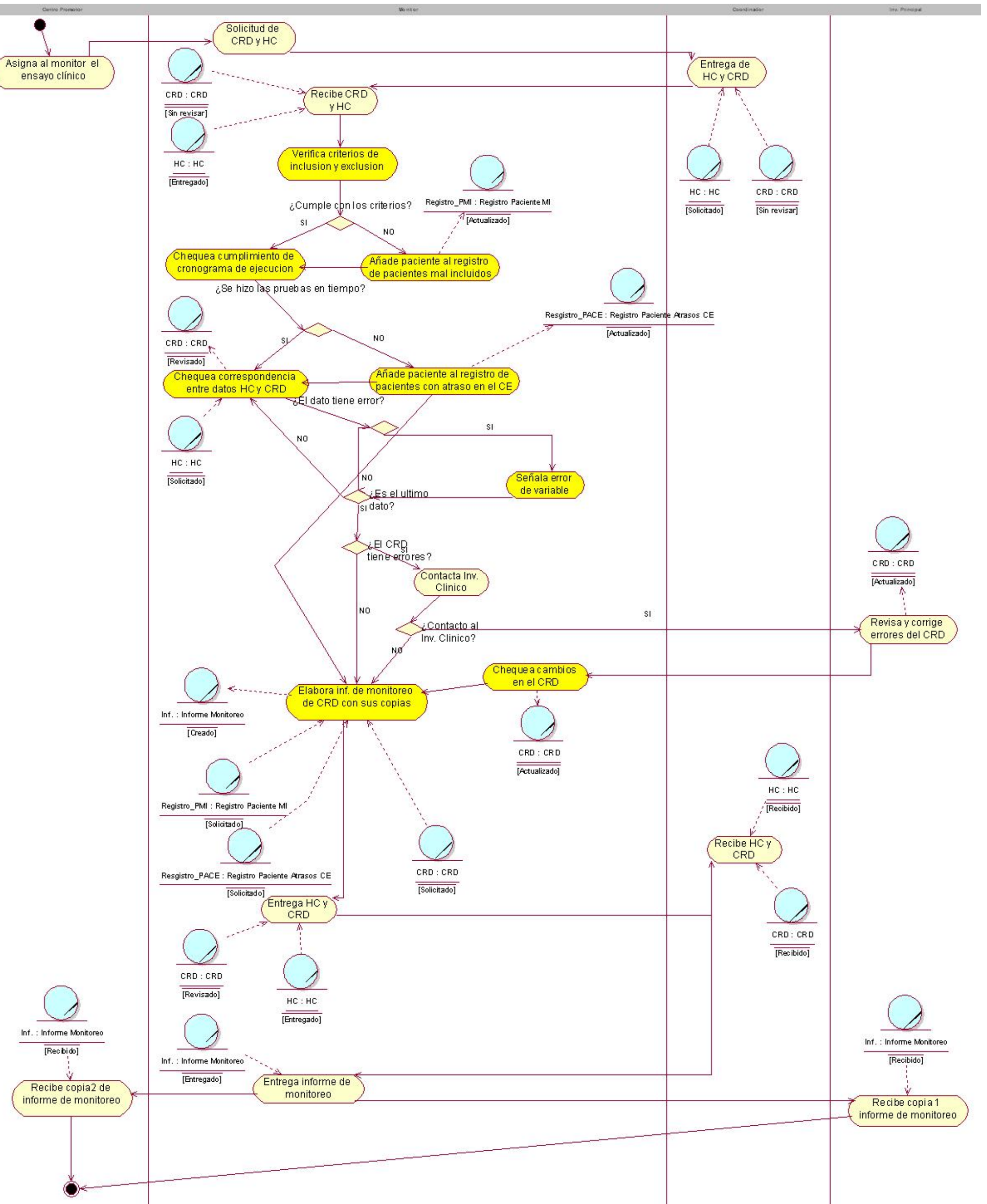


Figura 2.2 Diagrama de Actividad del Caso de Uso “Monitorear CRD”

Especificación de los Casos de Uso

Tabla 1.3 Especificación del Caso de Uso “Monitorear CRD”

Caso de Uso:	Monitorear CRD	
Actores:	Centro Promotor.	
Trabajadores:	Monitor, Coordinador de la Investigación Clínica, Investigador Principal.	
Propósito	Asegurar la integridad de los datos a través del completamiento, exactitud, legibilidad y lógica.	
Resumen:	El Centro Promotor asigna el ensayo clínico al monitor .Luego en cada sitio de investigación, el monitor realiza un chequeo de los datos de los diferentes CRD guiándose por el protocolo y por la HC de cada paciente, la cual le es facilitada en dicho lugar. Al detectar un error lo señala, y al terminar la revisión, trata de contactar con el Investigador Principal o el Coordinador de la Investigación Clínica en dicho sitio, con el objetivo de corregir el error de inmediato. En caso de no ser posible, dichos errores se recogen en un informe que será entregado al Investigador Principal y al Centro Promotor (el monitor se queda con una copia).	
Precondiciones:		
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. El Centro Promotor asigna ensayo clínico al Monitor.	1.1 El monitor solicita HC y CRD de los pacientes que están incluidos en el ensayo que va a monitorear.	

	1.2 El Coordinador de la Investigación Clínica proporciona HC y CRD (sin revisar) de los pacientes incluidos en el ensayo.
.	1.3 El monitor recibe HC y CRD (sin revisar) de los pacientes.
	1.4 El monitor chequea que se cumplieron los criterios de inclusión y exclusión comparándolos con el protocolo.
.	1.5 El monitor chequea que se cumplió el cronograma de ejecución.
	1.6 El monitor chequea que la correspondencia de datos entre HC y CRD es correcta y el dato no tiene error.
	1.7 El monitor verifica que sea el último dato.
	1.8 El monitor percibe que el CRD tiene error.
	1.9 El monitor contacta Investigador Principal.
	1.10 El Investigador Principal revisa y corrige errores del CRD.
	1.11 El monitor chequea cambios en el CRD
	1.12 El monitor elabora informe de monitoreo de CRD y sus copias.
	1.13 El monitor entrega HC y CRD revisados al coordinador.

	1.14 El coordinador recibe HC y CRD.
	1.15 El monitor entrega copia del informe de monitoreo al Investigador Principal y al Centro Promotor.
	1.16 El Investigador Principal y el Centro Promotor reciben copia de informe y finaliza en caso de uso.
Flujo Alterno de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.4 En caso de no cumplir con los criterios de inclusión y exclusión añade el paciente en el registro de pacientes mal incluidos y pasa a la actividad 1.12 del flujo normal de eventos.
Flujo Alterno de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.5 En caso de que se realizaran las pruebas fuera de tiempo añade al paciente al registro de pacientes con atraso en el cronograma de ejecución y pasa a la actividad 1.6 del flujo normal de eventos.
Flujo Alterno de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.6 En caso de la existencia de error en la correspondencia entre los datos entre HC y CRD señala error de la variable y pasa a la

	actividad 1.7 del flujo normal de eventos.
Flujo Alternativo de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.7 El monitor verifica que no es el último dato vuelve a la actividad 1.6 del flujo normal de eventos.
Flujo Alternativo de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.8 El monitor verifica que el CRD no tiene error y pasa a la actividad 1.12 del flujo normal de eventos.
Flujo Alternativo de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.9 Si el monitor no contacto al Investigador Principal pasa a la actividad 1.12 de flujo normal de eventos.
Poscondiciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Queda el CRD revisado. ✓ Se genera un informe donde se recogen los errores detectados y otros detalles del monitoreo.

Modelo de objetos

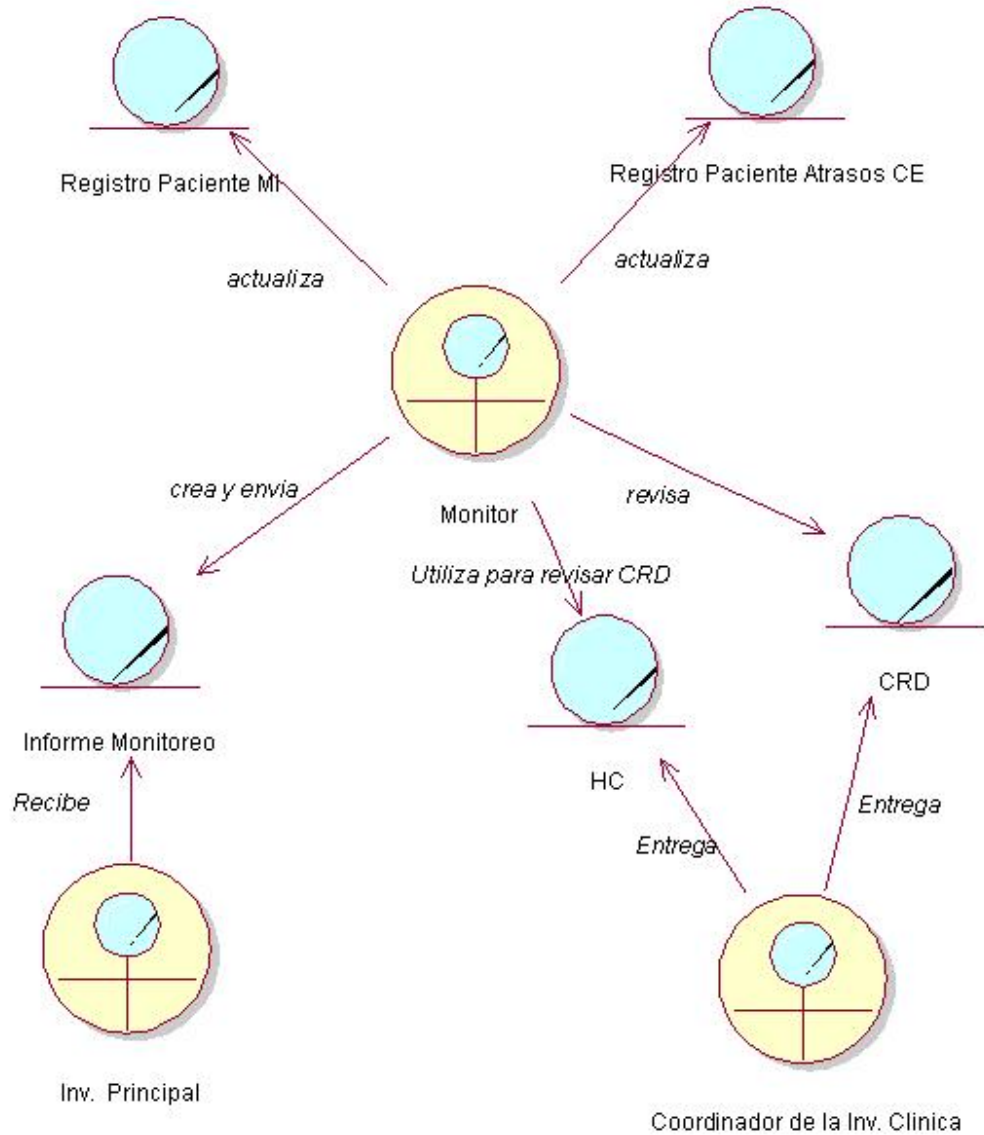


Figura 2.3 Diagrama de Clases del modelo de objetos

2.3 Descripción General del sistema

Teniendo en cuenta que la actividad de gestión de monitoreo involucra a varios procesos, se describe a continuación como será su funcionamiento y los actores que interactúan con la misma.

Los monitores tienen la tarea de supervisar los errores que se cometen en la conducción de los ensayos clínicos y de garantizar la calidad de los CRD, actividad de la que son responsables desde el momento en que se les asigna un ensayo. Poseen derechos limitados sobre la aplicación con posibilidad de acceder solamente a la documentación de los ensayos que previamente le fueron asignados, a no ser el monitor principal, que cuenta con privilegios especiales por ser el encargado de supervisar el trabajo del resto de los monitores.

El Monitor Principal, además de realizar las tareas que le corresponden en calidad de monitor, debe controlar en cierta medida el trabajo realizado por los demás monitores, además de tener acceso a informaciones tales como la visita realizada por cada monitor al sitio y los ensayos asignados.

Al finalizar cada día, el sistema chequea, para cada tratamiento/prueba planificado y cada paciente pendiente de la misma, si fue realizada. Si no se realizó, el sistema debe generar un mensaje al monitor, al coordinador y al investigador principal, notificándole la existencia de atraso en el cumplimiento del cronograma de ejecución de los pacientes.

La gestión de los errores de los diferentes CRD es una de las funcionalidades principales que debe brindar el sistema y que apoyará en gran medida el desenvolvimiento del trabajo de los monitores. Para ello, el monitor debe tener un modelo visualizado. El sistema permitirá al monitor señalar las variables monitoreadas, además de introducir los datos relacionados con el valor propuesto, y, si lo desea, un comentario mediante una query. Además el sistema facilita la ejecución de búsquedas según determinados criterios esto se realizará en dependencia de los privilegios que tenga el usuario ya sea monitor o monitor principal; de no existir ninguno para los parámetros suministrados, se comunica la inexistencia de estos elementos en la base de datos. Estas búsquedas constituyen las intermediarias para la generación de reportes que no son más que las salidas que visualizan determinada información almacenada en el sistema que es de interés para el monitor.

Existen reportes que permiten visualizar la cantidad de pacientes incluidos, por ciento de datos entrados, por ciento de datos monitoreados, por ciento de datos limpios, la cantidad de pacientes mal incluidos, la

cantidad de pacientes mal incluidos waiver, la cantidad de pacientes con estudios completos, estos pueden ser impresos en formato word o pdf.

Se debe tener en cuenta que este es un módulo que depende en gran medida del resto de los módulos del sistema, por lo que han salido a relucir requerimientos funcionales, y por tanto casos de uso, que son responsabilidad de otros módulos y que son necesarios para el funcionamiento del que nos ocupa.

2.4 Requerimientos funcionales

Los requerimientos funcionales especifican acciones que el sistema debe ser capaz de realizar, sin tomar en consideración ningún tipo de restricción física. Por lo tanto los requerimientos funcionales especifican el comportamiento de entrada y salida del sistema y surgen de la razón fundamental de la existencia del producto.

RF 1. Crear query por variable.

RF 2. Modificar query por variable.

RF 3. Buscar listado query por variable.

RF 4. Crear query libre.

RF 5. Modificar query libre.

RF 6. Buscar listado query libre.

RF 7. Verificar fecha de llenado de Modelo.

RF 8. Verificar datos monitoreados.

RF 9. Mostrar reporte de pacientes incluidos (por sitio, hospital).

RF 10. Mostrar reporte del por ciento de datos entrados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).

RF 11. Mostrar reporte del por ciento datos monitoreados (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).

RF 12. Mostrar reporte del por ciento datos limpios según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).

RF 13. Buscar ensayos por monitor según criterios (usuario).

- RF 14. Buscar por ciento de datos entrados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).
- RF 15. Buscar por ciento de datos monitoreados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).
- RF 16. Buscar pacientes incluidos según criterios (por sitio, hospital).
- RF 17. Buscar por ciento de datos limpios según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo).
- RF 18. Mostrar reporte de pacientes mal incluidos (por hospital, sitio).
- RF 19. Buscar pacientes mal incluidos (por hospital, sitio).
- RF 20. Mostrar reporte de pacientes Mal Incluidos – Waiver (por hospital, sitio).
- RF 21. Buscar pacientes Mal Incluidos – Waiver (por hospital, sitio).
- RF 22. Mostrar reporte de pacientes con estudio completo (por hospital, sitio).
- RF 23. Buscar pacientes con estudio completo (por hospital, sitio).
- RF 24. Mostrar Ensayo Clínico.
- RF 25. Mostrar Datos Ensayo.
- RF 26. Mostrar Modelo Lleno
- RF 27. Generar notificación de atraso en el cronograma.

2.5 Modelo de casos de usos del sistema

2.5.1 Definición de actores del sistema a automatizar

Tabla 2.4 Definición de actores del sistema a automatizar

Nombre del actor	Descripción
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. Puede consultar toda la información relativa a los CRD que monitorea, desde las máquinas del sitio en cuestión o desde alguna otra máquina remota autorizada al respecto.

Nombre del actor	Descripción
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. Dicho actor, puede tener asignado ensayos clínicos para monitorear.
Reloj	Es un actor del sistema que se encarga diariamente de comprobar el cumplimiento del cronograma de ejecución.
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. Es destinatario, de las notificaciones del sistema referentes al monitoreo de los CRD.
Coordinador de la investigación	Introduce en un sitio y ensayo determinados, la información clínica al CRD electrónico de los pacientes, de los sitios de investigación que atiende. Tendrá acceso a consultar la información que él mismo ha introducido en el ensayo, mientras esté abierto. Podrá generar copias impresas o electrónicas de la información de su sitio, bajo autorización del investigador principal del sitio y del investigador promotor. Es destinatario, de las notificaciones del sistema referentes al monitoreo de los CRD.
General	Generalización de los actores Monitor Principal y Monitor.

2.5.2 Casos de Uso Del sistema

CU 1. Gestionar query libre

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Crear query libre (RF 4)
- ✓ Modificar query libre (RF 5)
- ✓ Buscar listado query libre (RF 6)

CU 2. Chequear cumplimiento del cronograma de ejecución.

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Verificar fecha de llenado de Modelo. (RF 7).
- ✓ Generar notificación de atraso en el cronograma. (RF 27).

CU 3. Generar reportes de monitoreo.

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Mostrar reporte de pacientes incluidos (por sitio, hospital) (RF 9).
- ✓ Mostrar reporte del por ciento de datos entrados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo) (RF 10).
- ✓ Mostrar reporte del por ciento datos monitoreados (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo) (RF 11).
- ✓ Mostrar reporte del por ciento datos limpios según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo) (RF 12).
- ✓ Buscar por ciento de datos entrados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo) (RF 14).
- ✓ Buscar por ciento de datos monitoreados según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo) (RF 15).
- ✓ Buscar pacientes incluidos según criterios (por sitio, hospital) (RF 16).
- ✓ Buscar por ciento de datos limpios según criterios (por hospital, sitio, paciente, modelo, submodelo) (RF 17).
- ✓ Mostrar reporte de pacientes mal incluidos (por hospital, sitio) (RF 18).
- ✓ Buscar pacientes mal incluidos (por hospital, sitio) (RF 19).
- ✓ Mostrar reporte de pacientes Mal Incluidos – Waiver (por hospital, sitio) (RF 20).
- ✓ Buscar pacientes Mal Incluidos – Waiver (por hospital, sitio) (RF 21).
- ✓ Mostrar reporte de pacientes con estudio completo (por hospital, sitio) (RF 22).
- ✓ Buscar pacientes con estudio completo (por hospital, sitio) (RF 23).

CU 4. Buscar ensayo por monitor

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Buscar ensayos por monitor según criterios (usuario) (RF 13).

CU 5. Gestionar query por variable

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Crear query por variable (RF 1).
- ✓ Modificar query por variable (RF 2).
- ✓ Buscar listado de query por variable (RF 3).
- ✓ Mostrar Modelo Lleno (RF 26).

CU 6. Verificar dato monitoreado

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Verificar dato monitoreado (RF 8).
- ✓ Mostrar Modelo Lleno (RF 26).

CU 7. Seleccionar Ensayo Clínico

Requisitos funcionales relacionados:

- ✓ Mostrar Ensayo Clínico (RF 24).
- ✓ Mostrar Datos Ensayo (RF 25).

2.5.3 Diagrama de casos de uso del sistema

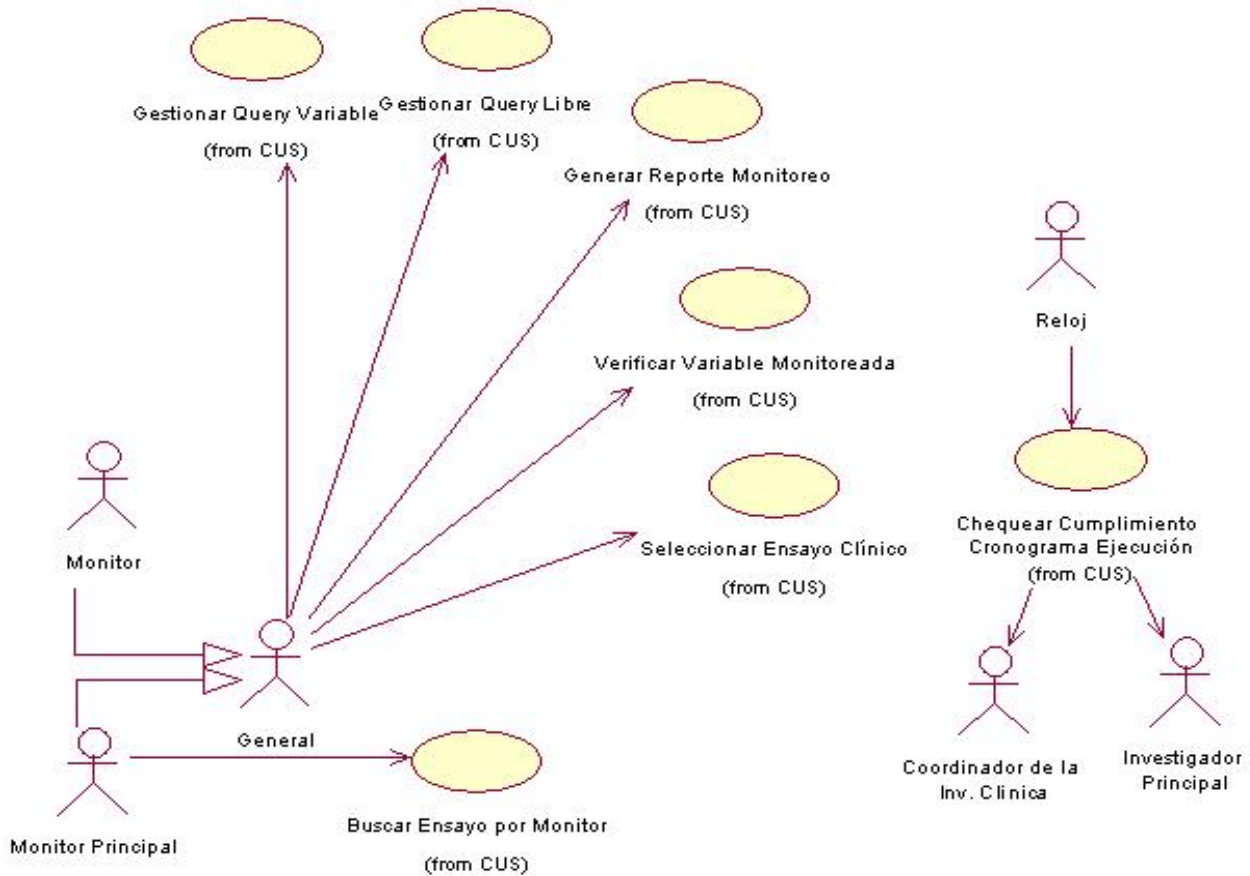


Figura 2.4 Diagrama de Casos de uso del Sistema.

2.5.4 Descripción textual de los casos de uso del sistema

Caso de Uso Buscar Ensayo por Monitor

Tabla 2.5 Descripción del caso de uso Buscar Ensayo por Monitor

Caso de Uso	Buscar Ensayo por Monitor
Actores	Monitor principal
Tipo	Primario.
Propósito	Buscar los ensayos por monitor.
Resumen	El caso de uso comienza cuando el monitor principal desea buscar que ensayo tiene asignado determinado monitor,

	introduce el usuario del monitor y el sistema muestra un listado con todos los ensayos asignados a dicho monitor y finaliza el caso de uso.	
Precondiciones	✓ Deben existir monitores registrados en el sistema.	
Referencias	R13.	
Poscondiciones	-	
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto	
Flujo Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El Monitor Principal desea obtener los ensayos de determinado monitor.	1.1. El sistema solicita usuario y rol.	
2. El Monitor Principal introduce el usuario y selecciona el rol de monitor.	2.1 El sistema verifica que el usuario entrado corresponde con el rol de monitor.	
	2.2 El sistema muestra los ensayos por cada monitor buscado que cumpla con los criterios.	
Curso alternativo de eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
	2.2 En caso de no existir ningún monitor con ensayos asignados, el sistema se lo comunica al usuario y concluye el caso de uso.	
Prioridad	Secundario	

Caso de Uso Chequear cumplimiento del cronograma de ejecución

Tabla 2.6 Descripción del caso de uso Chequear cumplimiento del cronograma de ejecución

Caso de Uso	Chequear cumplimiento del cronograma de ejecución.
Actores	Reloj, Investigador Principal, Coordinador de la Investigación

	Clínica.	
Tipo	Primario.	
Propósito	Detectar atrasos en la realización de visitas de cada paciente e informar la existencia de problemas.	
Resumen	El caso de uso es iniciado automáticamente por el sistema al finalizar cada día. Se conoce, para cada día y ensayo, qué visitas están planificadas y qué pacientes deben someterse a las mismas. El sistema verifica los cumplimientos de las mismas y en caso de existir un retraso envía un mensaje al coordinador de la investigación clínica e investigador principal avisándole de dicho evento, de esta forma termina el caso de uso.	
Precondiciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Deben existir pacientes incluidos en algún ensayo clínico. ✓ El cronograma de ejecución de cada paciente debe estar actualizado. ✓ El ensayo al que pertenece el paciente debe estar asignado a un monitor. 	
Referencias	RF 7	
Poscondiciones	Queda registrada una notificación si se incumple con la ejecución del cronograma de algún paciente.	
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.	
Flujo Normal de los Eventos		
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema	
1. El caso de uso inicia automáticamente al finalizar cada día.	1.1 El sistema chequea, para cada ensayo, cada paciente, y cada visita si fue realizada, comparando la correspondencia entre la fecha de llenado de los modelos asociados dicha visita y la fecha limite de realización de la misma.	

	1.2 Si Existe correspondencia entre la fecha de llenado del modelo y la fecha fin de la visita finaliza el caso de uso.
Flujo alternativo de eventos	
	1.2 El sistema envía un mensaje coordinador de la investigación clínica e investigador principal avisándole de la existencia de un atraso en la ejecución del cronograma, de esta forma termina el caso de uso.
Prioridad	Critico

Caso de uso Gestionar query libre

Tabla 2.7 Descripción del caso de uso Gestionar query libre.

Caso de Uso	Gestionar query libre
Actores	General
Tipo	Primario
Propósito	Crear o modificar una query libre, o buscar un listado de queries libres.
Resumen	El caso de uso comienza cuando el actor General desea crear o modificar una query o buscar un listado de estas. El sistema le muestra dichas opciones en un menú y el usuario selecciona la opción que desea, en caso de haber escogido crear una nueva query le muestra el formulario donde introducirá los datos y envía los mismo a la base de datos luego de realizada esta acción, en caso de haber escogido modificar query el sistema le muestra el formulario de la query solicitada donde el usuario introducirá los cambios y el sistema posterior a esta acción

	envía estos a la base de datos, si la opción tomada fue la de buscar queries libres el sistema le muestra al usuario dicho listado finalizando así el caso de uso.
Precondiciones	-
Referencias	R4, R5, R6
Poscondiciones	-
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.
Flujo Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General desea gestionar (crear, modifica, y/o buscar listado queries libres).	1.1 El sistema muestra en un menú las opciones mediante las cuales el usuario puede crear, modificar una query libre o buscar un listado de las mismas.
4. El actor General selecciona la opción: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Crear query (Ir a Sección # 1). ✓ Modificar query (Ir a Sección # 2). ✓ Buscar listado de queries libres (Ir a Sección # 3). 	
Sección # 1 Crear Query.	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción crear query.	1.1 El sistema muestra la página donde el usuario puede redactar la query.
2. El actor General redacta la query y decide enviarla.	2.1 El sistema envía la query y finaliza el caso de uso.
Sección # 2 Modificar query	
Precondiciones	Debe existir al menos una query generada con anterioridad.
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema

1. El actor General selecciona la opción modificar query.	1.1. El sistema muestra el listado de las queries existentes hasta el momento.
2. El actor General selecciona la query a modificar.	2.1 El sistema le muestra la query seleccionada.
3. El actor General modifica la query y decide enviarla.	3.1 El sistema envía la query y finaliza el caso de uso.
Sección # 3 Buscar listado de queries libres	
Precondiciones	Debe existir al menos una query generada con anterioridad.
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción buscar listado de queries libres.	1.1. El sistema muestra el listado de las queries existentes hasta el momento y finaliza el caso de uso.
Prioridad	Critico

Caso de uso Generar reportes de monitoreo.

Tabla 2.8 Descripción del caso de uso Generar reportes de monitoreo.

Caso de Uso	Generar reportes de monitoreo.
Actores	General
Tipo	Primario.
Propósito	Permitir generar reportes de monitoreo.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el actor General desea generar determinado reporte de monitoreo, el sistema muestra la opción de realizar búsquedas según criterios, dentro de los que podemos encontrar los relacionados con los pacientes (pacientes incluidos, pacientes mal incluidos, pacientes mal

	<p>incluidos waiver, pacientes con estudio completo) los que se pueden organizar por hospital y sitio; para estos criterios el sistema además de la realización de la búsqueda realizará un conteo de los pacientes encontrados. También podemos encontrar criterios relacionados con los datos (por ciento de datos entrados, por ciento de datos monitoreados, por ciento de datos limpios) los que se pueden organizar por hospital, sitio, modelo, submodelo y pacientes; para estos criterios, previo al cálculo de dichos por cientos, se realiza una búsqueda en dependencia al tipo de al estado del dato del cual el usuario desea el reporte (limpio, monitoreado, con estudio completo). Posteriormente a la selección de los criterios como resultado el sistema genera reportes relacionados al criterio de búsqueda.</p>
Referencias	R9, R10, R11, R12, R14, R15, R16, R17, R18, R19, R20, R21, R22, R23.
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.
Flujo Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El actor General decide generar reporte(s) de monitoreo.</p> <p>2. El actor General selecciona la opción de generar reportes de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pacientes incluidos (por hospital, sitio). (Ir a Sección # 1). ✓ Por ciento de datos entrados según criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo). (Ir a Sección 	<p>1.1 El sistema muestra varias opciones mediante las cuales el usuario puede obtener reportes según datos deseados y especificados.</p>

<p># 2).</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Por ciento de datos monitoreados según criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo). (Ir a Sección # 3). ✓ Por ciento de datos limpios según criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo). (Ir a Sección # 4). ✓ Pacientes mal incluidos según criterios (por hospital, sitio). (Ir a Sección #5). ✓ Pacientes mal incluidos - waiver según criterios (por hospital, sitio). (Ir a Sección #6). ✓ Pacientes con estudio completo según criterios (por hospital, sitio). (Ir a Sección #7). 	
<p>Sección # 1 Generar reportes de Pacientes incluidos.</p>	
<p>Precondiciones</p>	<p>Debe existir al menos un paciente incluido en el ensayo.</p>
<p>Acciones del Actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
<p>1. El actor General selecciona la opción Pacientes incluidos y selecciona criterios (por hospital, sitio).</p>	<p>1.1 El sistema busca los pacientes incluidos que cumplen los criterios.</p>
	<p>1.2 El sistema realiza un conteo de los pacientes incluidos que cumplieron con los criterios.</p>

	1.3 El sistema muestra la cantidad de los pacientes incluidos que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.
Curso alternativo de eventos	
Acciones del actor	Respuesta del sistema
	1.1 En caso de no existir ningún paciente incluido que corresponda con los criterios suministrados, el sistema le comunica al usuario la inexistencia los mismos.
Sección # 2 Generar reportes de Por ciento de datos entrados	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción Por ciento de datos entrados y selecciona criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo).	1.1 El sistema busca los datos entrados que cumplen los criterios.
	1.2 El sistema calcula el por ciento de los datos entrados a partir de la cantidad total de datos (según criterios) y la cantidad de datos entrados.
	1.3 El sistema muestra el por ciento de datos entrados que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.
Sección # 3 Generar reporte datos monitoreados	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema

<p>1 El actor General selecciona la opción por ciento de datos monitoreados y selecciona criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo), en caso de desearlo.</p>	<p>1.1 El sistema busca los datos monitoreados que cumplen los criterios.</p> <p>1.2 El sistema calcula el por ciento de los datos monitoreados de la cantidad total de datos (según criterios) y la cantidad de datos monitoreados.</p>
	<p>1.3 El sistema muestra el por ciento de datos monitoreados que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.</p>

Sección # 4 Generar reportes de datos limpios

Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
<p>. 1 El actor General selecciona la opción por ciento de datos limpios y selecciona criterios (por sitio, paciente, por modelo, hospital y por submodelo), en caso de desearlo.</p>	<p>1.1 El sistema busca los datos limpios que cumplen los criterios.</p>
	<p>1.2 El sistema calcula el por ciento de los datos limpios de la cantidad total de datos (según criterios) y la cantidad de datos limpios.</p>
	<p>1.3 El sistema muestra el por ciento de datos limpios que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.</p>

Sección # 5 Generar reporte de pacientes mal incluidos

Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción Pacientes mal incluidos y selecciona criterios (por hospital, sitio).	1.1 El sistema busca los pacientes mal incluidos que cumplen los criterios.
	1.2 El sistema realiza un conteo de los pacientes mal incluidos que cumplieron con los criterios.
	1.3 El sistema muestra la cantidad de los pacientes mal incluidos que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.
Curso alternativo de eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
	1.1 En caso de no existir ningún sujeto mal incluido que corresponda con los criterios suministrados, el sistema le comunica al usuario la inexistencia de estos y concluye el caso de uso.
Sección # 6 Generar reporte de pacientes mal incluidos - waiver	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción Pacientes mal incluidos waiver y selecciona criterios (por hospital, sitio).	1.1 El sistema busca los pacientes mal incluidos waiver que cumplen los criterios.
	1.2 El sistema realiza un conteo de los pacientes mal incluidos waiver que cumplieron con los criterios.
	1.3 El sistema muestra la cantidad de los pacientes mal incluidos

	waiver que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.
Curso alternativo de eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
	1.1 En caso de no existir ningún sujeto mal incluido waiver que corresponda con los criterios suministrados, el sistema le comunica al usuario la inexistencia de estos y concluye el caso de uso.
Sección # 7 Generar reporte de pacientes con estudio completo	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción Pacientes con estudio completo y selecciona criterios (por hospital, sitio).	1.1 El sistema busca los pacientes con estudio completo que cumplen los criterios.
	1.2 El sistema realiza un conteo de los pacientes con estudio completo que cumplieron con los criterios.
	1.3 El sistema muestra la cantidad de los pacientes con estudio completo que cumplieron los criterios y finaliza el caso de uso.
Curso alternativo de eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
	1.1 En caso de no existir ningún sujeto con estudio completo que corresponda con los criterios suministrados, el sistema le comunica al usuario la inexistencia

	de estos y concluye el caso de uso.
Prioridad	Critico

Caso de uso Gestionar query por variable

Tabla 2.9 Descripción del caso de uso Gestionar por variable.

Caso de Uso	Gestionar query por variable
Actores	General
Tipo	Primario.
Propósito	Crear o modificar una query por variable , o buscar un listado de queries libres.
Resumen	El caso de uso comienza cuando el actor General desea crear o modificar una query asociada a una variable o buscar un listado de estas. El sistema en el modelo lleno referente a un paciente en un ensayo, brinda dichas opciones para cada variable del mismo y el usuario selecciona la opción que desea, en caso de haber escogido crear una nueva query le muestra el formulario donde introducirá los datos y envía los mismos a la base de datos luego de realizada esta acción, en caso de haber escogido modificar query el sistema le muestra el formulario de la query solicitada donde el usuario introducirá los cambios y el sistema posterior a esta acción envía los datos a la base de datos, si la opción tomada fue la de buscar queries por variable el sistema le muestra al usuario dicho listado finalizando así el caso de uso.
Precondiciones	-
Referencias	R1, R2, R3.
Poscondiciones	-
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.

Flujo Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General desea gestionar (crear, modifica, y/o buscar listado queries por variable).	1.1 El sistema muestra en el modelo Lleno referente a un paciente en un ensayo, las opciones mediante las cuales el usuario puede crear, modificar una query por variable o buscar un listado de las mismas.
5. El actor General selecciona la opción: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Crear query (Ir a Sección # 1). ✓ Modificar query (Ir a Sección # 2). ✓ Buscar listado de queries por variable (Ir a Sección # 3). 	
Sección # 1 Crear Query.	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción crear query	1.1 El sistema muestra la página donde el usuario puede redactar la query.
2. El actor General redacta la query y decide enviarla.	2.1 El sistema envía la query y finaliza el caso de uso.
Sección # 2 Modificar query	
Precondiciones	Debe existir al menos una query generada con anterioridad.
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción modificar query.	1.1. El sistema muestra el listado de las queries existentes hasta el momento.
2. El actor General selecciona la query a	2.1 El sistema le muestra la query

modificar.	seleccionada.
3. El actor General modifica la query y decide enviarla.	3.1 el sistema envía la query y finaliza el caso de uso.
Sección # 3 Buscar listado de queries libres	
Precondiciones	Debe existir al menos una query generada con anterioridad.
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General selecciona la opción buscar listado de queries por variable.	1.1. El sistema muestra el listado de las queries existentes hasta el momento y finaliza el caso de uso.
Prioridad	Critico

Caso de uso Verificar dato monitoreado.

Tabla 2.10 Descripción del caso de uso Verificar dato monitoreado

Caso de Uso	Verificar dato monitoreado.
Actores	General
Tipo	Primario.
Propósito	Verificar si las variables del CRD están monitoreadas.
Resumen	El caso de uso comienza cuando el monitor desea señalar que la variable del CRD ya fue monitoreada, el sistema brinda una opción al usuario donde puede señalar en caso que el dato este monitoreado luego de ocurrida esta acción el sistema cambia de estado a la variable (sin monitorear a monitoreada) y finaliza en caso de uso.
Precondiciones	-
Referencias	R8
Poscondiciones	-
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.
Flujo Normal de los Eventos	

Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General desea señalar variables que desea monitorear en un determinado modelo.	1.1. El sistema para cada submodelo en cada variable brinda la opción de señalar la misma.
2. El actor General señala la variable.	2.1 El sistema cambia de estado a la variable (sin monitorear a monitoreada) y finaliza en caso de uso.
Prioridad	Critico

Caso de Uso Seleccionar Ensayo Clínico

Tabla 2.11 Descripción del caso de uso seleccionar Ensayo Clínico

Caso de Uso	Seleccionar Ensayo Clínico
Actores	General (Generalización de los actores Monitor y Monitor Principal).
Tipo	Primario.
Propósito	Seleccionar un Ensayo Clínico.
Resumen	El caso de uso comienza cuando el actor General desea seleccionar el ensayo a monitorear, el sistema muestra un listado con todos los ensayos disponibles para dicho actor, selecciona el que desea monitorear, el sistema les muestra la información referente a dicho ensayo (los sitios que participan en dicho ensayo, con los datos: cantidad de pacientes (incluidos, mal incluidos, mal incluido waiver, con estudio completo) y el por ciento de datos: (limpios, monitoreados y entrados) por sitio) y finaliza el caso de uso.
Precondiciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El actor debe tener ensayos asignados. ✓ El actor debe estar autenticado en el sistema.
Referencias	RF 24, RF 25.

Poscondiciones	-
Requisitos especiales	-
Prototipo	Referencia en el Expediente del Proyecto.
Flujo Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El actor General desea seleccionar un ensayo determinado.	1.1 El sistema muestra un listado con todos los ensayos asignados para dicho actor.
3. El actor General selecciona el ensayo que desea monitorear y finaliza el caso de uso.	2.1 El sistema muestra una tabla con la información referente a dicho ensayo(los sitios que participan en dicho ensayo, con los datos: cantidad de pacientes (incluidos, mal incluidos, mal incluido waiver, con estudio completo) y el por ciento de datos: (limpios, monitoreados y entrados) por sitio) y finaliza el caso de uso.
Prioridad	Crítico

2.6 Definición de los requisitos no funcionales

2.6.1 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.

2.6.2 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.

2.6.3 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.

2.6.4 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.

2.6.5 RNF de 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 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.

2.6.6 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.

2.6.7 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.

2.6.8 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 por 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.

2.6.9 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.

2.7 Conclusiones

En este capítulo se expuso: el objeto de estudio, las reglas del negocio a través de las cuales, se trazaron vías de solución para las dificultades existentes en la actualidad. Se determinó, que existía un único caso de uso del negocio que se desglosaba en procesos más pequeños y se realizó una descripción del mismo mediante un diagrama de actividades con su correspondiente descripción textual, se identificaron los actores y trabajadores del negocio concluyendo que todos serán actores del sistema, se enumeraron los requisitos funcionales que dieron origen a un total de 7 casos de uso del sistema. Surge además, un actor reloj que se encarga de determinar, en que momento se realiza el chequeo del cronograma de ejecución de los pacientes.

Capítulo 3. Análisis y Diseño

3.1 Introducción

En el capítulo anterior tras la definición y descripción de las funcionalidades deseadas del sistema propuesto; se hace imprescindible definir cómo se desarrollará.

El presente capítulo tiene el objetivo de plantear la concepción general del diseño del sistema propuesto, se presentan los diagramas de clases Web que detallan la relación de las distintas páginas; se estructura la información que se desea persista a través del diseño de la base de datos. Son también descritos los estándares de diseño y programación seguidos.

3.2 Modelo de análisis (Referencia en el expediente del Proyecto)

3.3 Introducción al Diseño [10]

En el diseño se modeló el sistema de forma que soportará todos los requisitos, incluyendo los requisitos no funcionales con el propósito de:

- ✓ Adquirir una comprensión en profundidad de los aspectos relacionados con los requisitos no funcionales y restricciones relacionadas con el lenguaje de programación propuesto.
- ✓ Crear una guía apropiada y un punto de partida para futuras actividades de implementación.

3.4 Principios de diseño.

UML posee una extensión para el modelado de aplicaciones Web, dicha extensión fue usada para el diseño de las clases. Los estereotipos que usados son:



<<Server Page>> Representa la página Web que tiene código que se ejecuta en el servidor. Este código interactúa con recursos en el servidor. Las operaciones representan las funciones del código y los atributos las variables visibles dentro del

alcance de la página.

Esta clase sólo puede tener relaciones con objetos en el servidor, una relación 1:1 con un fichero en el servidor. En las aplicaciones en PHP se corresponde con un fichero .php



nombre_clase

<<Client Page>> Una instancia de Página Cliente es una página Web, con formato HTML. Mezcla de datos, presentación y lógica. Son interpretadas por el browser. Cada página cliente solo puede ser construida por una página servidor.



Formulario

<<Form>> Grupo de elementos de entrada que son parte de una página cliente. Se relaciona directamente con la etiqueta de igual nombre del HTML. Sus atributos son los elementos de entrada del formulario (Text Field, Text Area, Button, Label, Radio Button, Radio Group, Select, Check Box y Hidden Fields).

3.5 Modelo de diseño.

3.5.1 Clases del Diseño.

Una clase de diseño es una abstracción sin costuras de una clase o construcción similar en la implementación del sistema.

Para diseñar las clases del diseño utilizaron los estereotipos mencionados anteriormente, sumándole solamente las clases propias de la solución orientada a objetos relacionada con el lenguaje de programación propuesto, las cuales se ejecutarán en el servidor, es decir, los únicos elementos de los descritos hasta el momento que pueden tener relación con las clases recién incorporadas serían las páginas servidoras (Server Page).

Lo más propio por tanto es encontrar que desde el código servidor, se crean objetos instancias de las clases del negocio o de acceso a datos, en las cuales se delegan las responsabilidades. Quedando en las páginas servidoras el procesamiento de los pedidos de las páginas clientes, que es completado, delegando en las clases de negocio o de acceso a datos.

3.5.1.1 Descripción de las Clases del Diseño

Clases de Acceso a Datos

Figura 3.1 Descripción Clase Connection

Nombre: Clase Acceso a Datos Connection	
Nombre: CAD_Conexion	
Tipo: Clase	
Atributo	tipo
\$server	
\$pass	
\$user	
\$db	
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción
ConnectionDB()	Método que permite la conexión con la base datos.

Figura 3.2 Descripción Clase Gestión_Cornograma

Nombre: CAD_Gestión_Cronograma	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
SeleccionarRango()	Método que permite obtener el rango (periodo establecido para la ocurrencia de una visita) de una visita en la base de datos.
SeleccionarFechaModLleno()	Método que permite obtener la fecha (tiempo en que se llenó) del Modelo Lleno en la base de datos.
InsertQuerylibre()	Método que permite insertar Queries Libres en la base de datos.
SeleccionarFechaVisita()	Método que permite obtener la fecha (tiempo en que se debe realizar la visita) de la visita en la base de datos.

Figura 3.3 Descripción Clase Gestión_Ensayo_Monitor

Nombre: CAD_Gestión_Ensayo_Monitor	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre:	Descripción
Validar_Usuario()	Método que permite verificar en la base de datos que el usuario entrado exista y que el rol del mismo sea monitor.
SeleccionarEnsayo()	Método que permite obtener los ensayos de determinado monitor en la base de datos.

Figura 3.4 Descripción Clase Gestión_Query_Libre

Nombre: CAD_Gestión_Query_Libre	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
InsertQuery()	Método que permite insertar queries libres en la base de datos.
UpdateQuery()	Método que permite modificar queries libres en la base de datos.
BuscarListadoQuery()	Método que permite obtener el listado queries libres en la base de datos.
SeleccionarQuery()	Método que permite seleccionar de terminada query libre en la base de datos.

Figura 3.5 Descripción Clase Gestión_Query_Variable

Nombre: CAD_Gestión_Query_Variable	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
InsertQuery()	Método que permite insertar queries en la base de datos.
UpdateQuery()	Método que permite modificar queries en la base de datos.
BuscarListadoQuery()	Método que permite obtener el listado queries en la base de datos.
BuscarMLleno()	Método que permite obtener un modelo lleno en la base de datos.
SeleccionarQuery()	Método que permite seleccionar de terminada query en la base de datos.

Figura 3.6 Descripción Clase Gestión_Reportes_Datos_Entrados

Nombre: CAD_Gestión_Reportes_Datos_Entrados	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
SeleccionarCantDEH()	Método que permite obtener la cantidad de datos entrados por hospital para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDES()	Método que permite obtener la cantidad de datos entrados por sitio para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDEP()	Método que permite obtener la cantidad de datos entrados por paciente para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDEM()	Método que permite obtener la cantidad o de datos entrados por modelo para un ensayo en la base de datos.

SeleccionarCantDESM()	Método que permite obtener la cantidad de datos entrados por submodelo para un ensayo en la base de datos.
-----------------------	--

Figura 3.7 Descripción Clase Gestión_Reportes_Datos_Limpios

Nombre: CAD_Gestión_Reportes_Datos_Limpios	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
SeleccionarCantDLH()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por hospital para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDLS()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por sitio para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDLP()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por paciente para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDLM()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por modelo para un ensayo en la base de datos.
SeleccionarCantDLSM()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por submodelo para un ensayo en la base de datos.

Figura 3.8 Descripción Clase Gestión_Reportes_Datos_Monitoreados

Nombre: CAD_Gestión_Reportes_Datos_Monitoreados	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	

Nombre	Descripción
ObtenerPorcentajeDMH()	Método que permite obtener la cantidad de datos monitoreados por hospital para un ensayo en la base de datos.
ObtenerPorcentajeDMS()	Método que permite obtener la cantidad de datos monitoreados por sitio para un ensayo en la base de datos.
ObtenerPorcentajeDMP()	Método que permite obtener la cantidad de datos limpios por paciente para un ensayo en la base de datos.
ObtenerPorcentajeDMM()	Método que permite obtener la cantidad de datos monitoreados por modelo para un ensayo en la base de datos.
ObtenerPorcentajeDMSM()	Método que permite obtener la cantidad de datos monitoreados por submodelo para un ensayo en la base de datos.

Figura 3.9 Descripción Clase Gestión_Reportes_Pacientes

Nombre: CAD_Gestión_Reportes_Pacientes	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
ObtenerCantPacientesHospital()	Método que permite obtener la cantidad de pacientes por hospital según su estado (incluido, mal incluido, mal incluido waiver, con estudio completo) para un ensayo en la base de datos.
ObtenerCantPacientesSitio()	Método que permite obtener la cantidad de pacientes por sitio según su estado (incluido, mal incluido, mal incluido waiver, con estudio completo) para un ensayo en la base de datos.

Figura 3.10 Descripción Clase Verificar_Var_Monitoreada

Nombre: CAD_Verificar_Var_Monitoreada	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
Update Estado Var()	Método que permite modificar el estado de una Variable en la base de datos.
BuscarMLleno()	Método que permite obtener un modelo lleno en la base de datos.

Figura 3.11 Descripción Gestión_Ensayo

Nombre: CAD_Gestión_Ensayo	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
SeleccionarSitios()	Método que permite obtener los sitios de un ensayo en la base de datos.

Figura 3.12 Descripción Gestión_Total_Datos

Nombre: CAD_Gestión_Total_Datos	
Tipo : Clase	
Atributo	Tipo
\$ObjConexion	CAD_Conexion
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
SeleccionarCantTD()	Método que permite obtener la cantidad total de datos de un ensayo en la base

	de datos.
--	-----------

Server Page

Figura 3.13 Descripción Gestión Cronograma

Nombre: Gestión Cronograma	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Gestion_Cronograma
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
Correspondencia_Rango_Fecha()	Método que compara el rango de la Visita y la fecha del Modelo Lleno y en caso de que la fecha sobrepase el rango se llama al método NuevaQuery().
NuevaQuery()	Método que llama a la función InsertQuerylibre () en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Cronograma.
ObtenerFechaModLleno()	Método que llama a la función SeleccionarFechaModLleno() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Cronograma.
ObtenerFechaVisita()	Método que llama a la función SeleccionarFechaVisita() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Cronograma.
Obtener rango()	Método que llama a la función SeleccionarRango() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Cronograma.
CalcularFechaFinVisita()	Método que permite calcular la fecha limite de una visita.

Figura 3.14 Descripción Gestión Datos

Nombre: Gestión Datos	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo

\$ObjCADE	CAD_Gestion_Reportes_Datos_Entrados
\$ObjCADL	CAD_Gestion_Reportes_Datos_Limpios
\$ObjCADM	CAD_Gestion_Reportes_Datos_Monitoreados
\$ObjCADGTD	CAD_Gestion_Total_Datos.
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
MostrarPorcientosDE()	Método calcula el por ciento de datos entrados y lo muestra en la client page (CP_Reportes), además de devolverlo para cada sitio en un ensayo determinado al server page (Gestion Ensayo).
MostrarPorcientosDL()	Método calcula el por ciento de datos limpios y lo muestra en la client page (CP_Reportes), además de devolverlo para cada sitio en un ensayo determinado al server page (Gestion Ensayo).
MostrarPorcientosDM()	Método calcula el por ciento de datos monitoreados y lo muestra en la client page (CP_Reportes), además de devolverlo para cada sitio en un ensayo determinado al server page (Gestion Ensayo).
ObtenerCantDE()	Método que llama a las funciones SeleccionarCantDEH(), SeleccionarCantDES(), SeleccionarCantDEM(), SeleccionarCantDEP(), SeleccionarCantDESM(), (en dependencia del criterio seleccionado), en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Datos_Entrados.
ObtenerCantDM()	Método que llama a las funciones SeleccionarCantDLH(), SeleccionarCantDLS(), SeleccionarCantDLM(), SeleccionarCantDLP(), SeleccionarCantDLSM(), (en dependencia del criterio seleccionado), en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Datos_Monitoreados.
ObtenerCantDL()	Método que llama a las funciones SeleccionarCantDMH(), SeleccionarCantDMS(), SeleccionarCantDMM(), SeleccionarCantDMP(), SeleccionarCantDMSM(), (en dependencia del criterio seleccionado), en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Datos_Limpios.
ObtenerCantTotalD()	.Método que llama a la función SeleccionarCantTD() de la clase acceso de datos CAD_Gestion_Total_Datos.

Figura 3.15 Descripción Gestión Ensayo Monitor

Nombre: Gestión Ensayo Monitor	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Gestion_Ensayo_Monitor
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
DevolverEnsayos()	Método que llama a las funciones, ObtenerEnsayo (), Validar_Usuario (), en la Clase de Acceso a Datos CAD_Gestion_Ensayo_Monitor y que muestra en la client page (CP Bucar Ensayo Monitor) el resultado obtenido.

Figura 3.16 Descripción Gestión Pacientes

Nombre: Gestión Pacientes	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Gestion_Reportes_Pacientes
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
MostrarPacientesIn()	Método que llama a las funciones, ObtenerCantPacientesHospital(), ObtenerCantPacientesSitio() (según el criterio seleccionado por el usuario) especificando el estado incluido del paciente en la Clase de Acceso a Datos CAD_Gestion_Reportes_Pacientes y que muestra en la client page (CP_Reporte) el resultado obtenido además de devolver la cantidad de pacientes incluidos Por cada Hospital con su sitio correspondiente para un ensayo determinado al Server Page (Gestion Ensayo).
MostrarPacientesEC()	Método que llama a las funciones, ObtenerCantPacientesHospital(), ObtenerCantPacientesSitio() (según el criterio seleccionado por el usuario) especificando el estado estudio completo del paciente en la clase de

	acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Pacientes y que muestra en la client page (CP_Reporte) el resultado obtenido además de devolver la cantidad de pacientes con estudio completo por cada hospital con su sitio correspondiente para un ensayo determinado al Server Page (Gestion Ensayo).
MostrarPacientesMI()	Método que llama a las funciones, ObtenerCantPacientesHospital(), ObtenerCantPacientesSitio() (según el criterio seleccionado por el usuario) especificando el estado mal incluido del paciente en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Pacientes y que muestra en la client page (CP_Reporte) el resultado obtenido además de devolver la cantidad de pacientes mal incluidos Por cada Hospital con su sitio correspondiente para un ensayo determinado al Server Page (Gestion Ensayo).
MostrarPacientesMIW()	Método que llama a las funciones, ObtenerCantPacientesHospital(), ObtenerCantPacientesSitio() (según el criterio seleccionado por el usuario) especificando el estado mal incluido Waiver del paciente en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Reportes_Pacientes y que muestra en la client page (CP_Reporte) el resultado obtenido además de devolver la cantidad de pacientes mal incluidos Waiver por cada hospital con su sitio correspondiente para un ensayo determinado al Server Page (Gestion Ensayo).

Figura 3.17 Descripción Gestión Query Libre

Nombre: Gestión Query Libre	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Gestion_Query_Libre
\$ObjQueryLibre	Query libre
Responsabilidades	
Nombre	Descripción

NuevaQuery()	Método que llama a la función InsertQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Libre.
ModificarQuery()	Método que llama a la función UpdateQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Libre.
MostrarListadoQuery()	Método que llama a la función BuscarListadoQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Libre y lo muestra en la client page CP Listado Query Libre.
BuscarQueryLibre()	Método que llama a la función SeleccionarQueryLibre() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Variable.

Figura 3.18 Descripción Gestión Query Variable

Nombre: Gestión Query Variable	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Gestion_Query_Variable
\$ObjQuery	Query
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
NuevaQuery()	Método que llama a la función InsertQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Variable.
ModificarQuery()	Método que llama a la función UpdateQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Variable.
MostrarListadoQuery()	Método que llama a la función BuscarListadoQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Variable y lo muestra en la client page CP Listado Query Variable.
MostrarMLleno()	Método que llama a la función BuscarMLleno() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Variable y lo muestra en la client page CPModelo.

BuscarQuery()	Método que llama a la función SeleccionarQuery() en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Query_Libre.
---------------	---

Figura 3.19 Descripción Gestión_Estado_Variable

Nombre: Gestión_Estado_Variable	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$objCAD	CAD_Verificar_Var_Monitoreada
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
VariableMonitoreada()	Método que llama a la función Update Estado Var() en la clase de acceso a datos CAD_Verificar_Var_Monitoreada.
MostrarMLleno()	Método que llama a la función BuscarMLleno() en la clase de acceso a datos CAD_Verificar_Var_Monitoreada.

Figura 3.20 Descripción Gestión Ensayos

Nombre: Gestión Ensayos	
Tipo : Server Page	
Atributo	tipo
\$ObjCAD	CAD_Gestion_Ensayo
\$ObjSGD	Gestion Datos
\$ObjSGP	Gestion Pacientes
\$ObjCADGDT	CAD_Gestion_Total_Datos.
Responsabilidades	
Nombre	Descripción
MostrarSitios()	Método que llama a las funciones SeleccionarSitios(), en la clase de acceso a datos CAD_Gestion_Ensayo.

3.6 Diagramas de Clases Del Diseño

A continuación se muestran algunos de los diagramas de clases del diseño por caso de uso con los distintos escenarios de sus diagramas de interacción (Para ver Los restantes diagramas de clases de diseño o interacción ver expediente del Proyecto).

Diagramas de clase y colaboración del caso de uso Buscar ensayo por monitor.

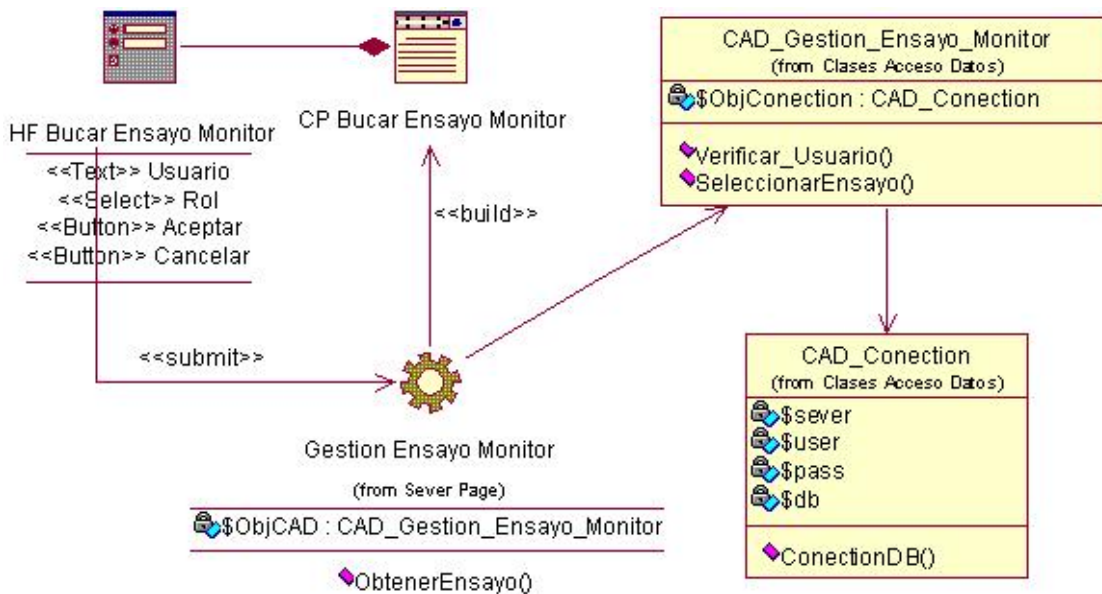


Figura 3.1 Diagrama de clase del caso de uso Buscar ensayo por monitor.

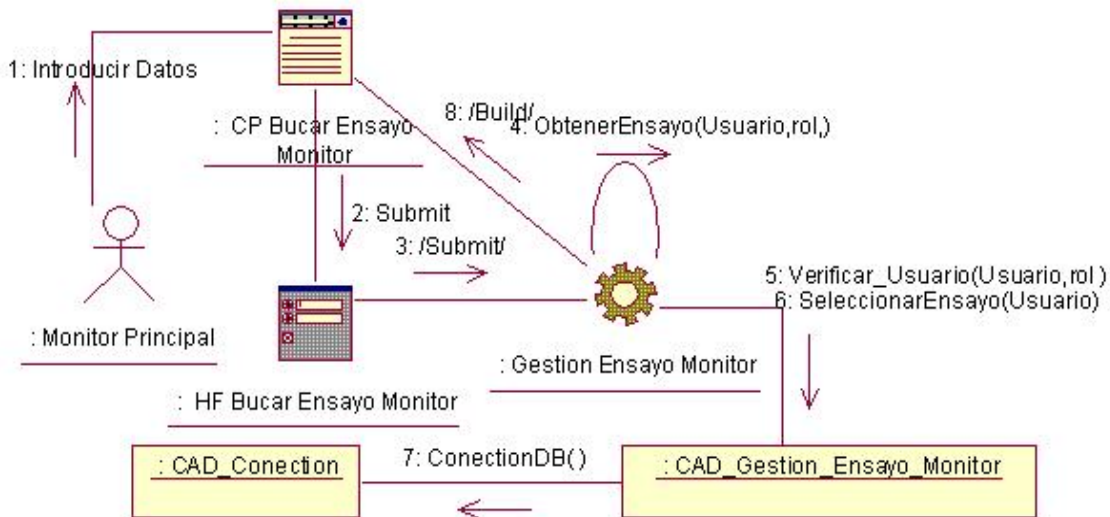


Figura 3.2 Diagrama de colaboración del caso de uso Buscar Ensayo por monitor.

Diagramas de clase y colaboración del caso de uso Chequear cronograma de ejecución.

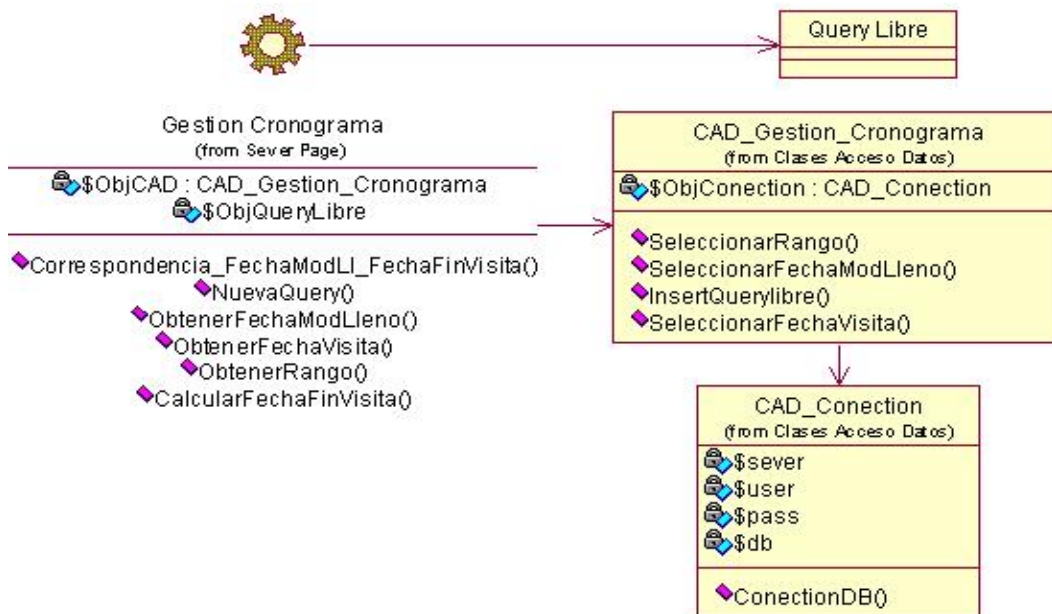


Figura 3.3 Diagrama de clase del caso de uso Chequear cronograma de ejecución.

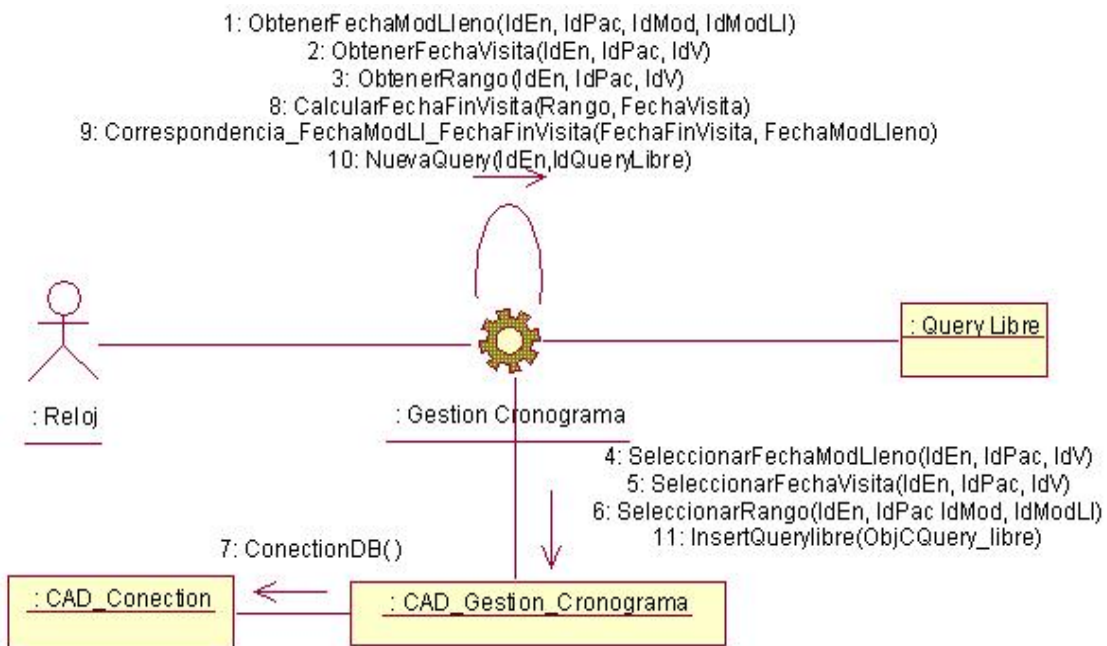


Figura 3.4 Diagrama de colaboración del caso de uso Chequear cronograma de ejecución.

Diagramas de clase y colaboración del caso de uso Gestionar query libre.

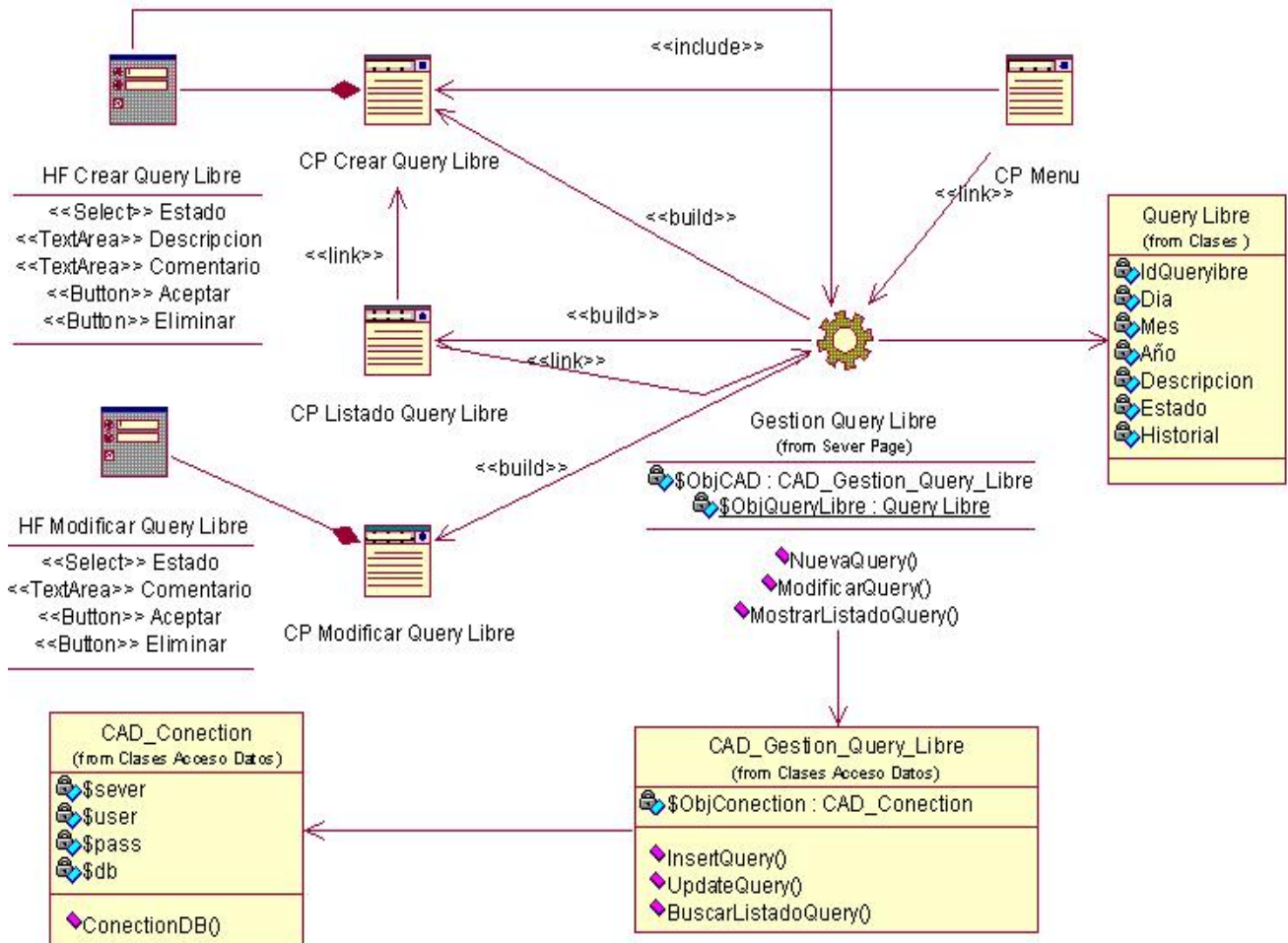


Figura 3.5 Diagrama de clases del caso de uso Gestionar query libre.

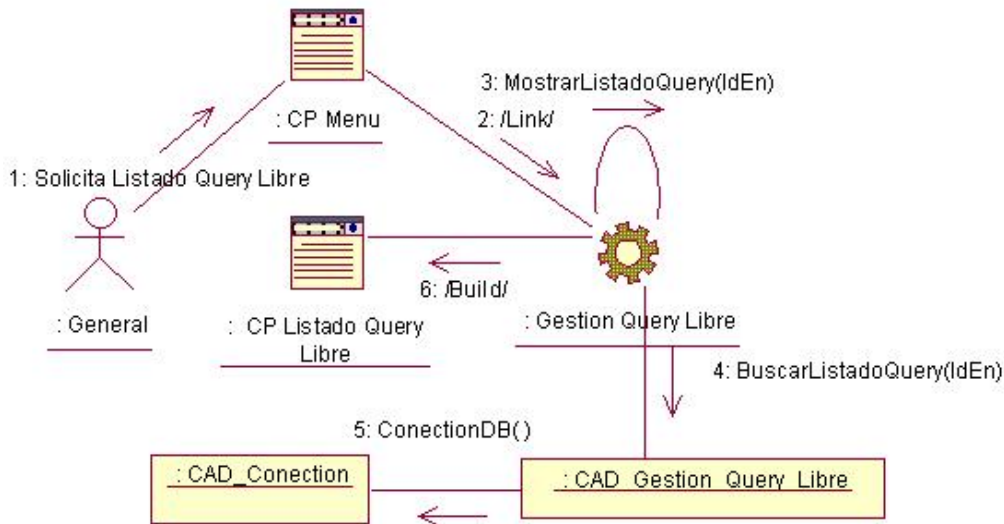


Figura 3.6 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query libre para el escenario Buscar listado de queries libres.

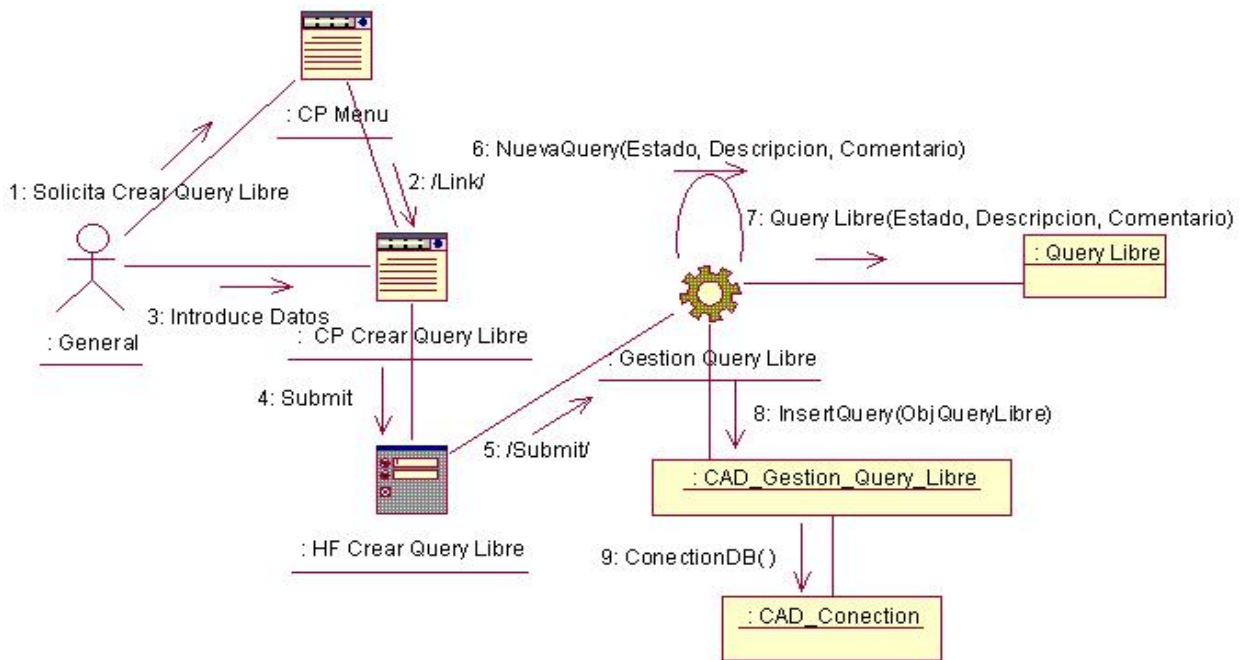


Figura 3.7 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query libre para el escenario Crear queries libres.

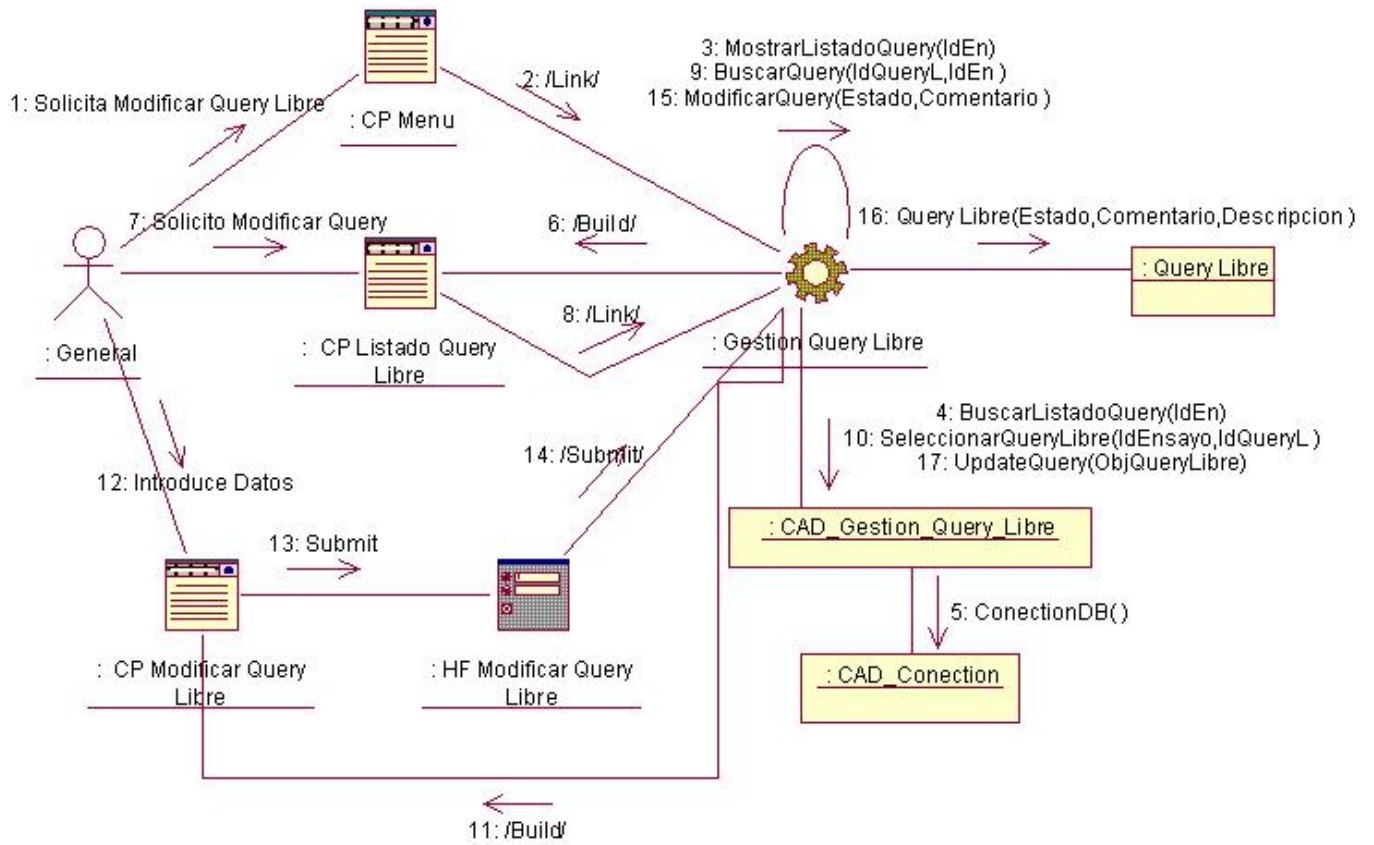


Figura 3.8 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query libre para el escenario Modificar queries libres.

Diagramas de clase y colaboración del caso de uso Gestionar query variable.

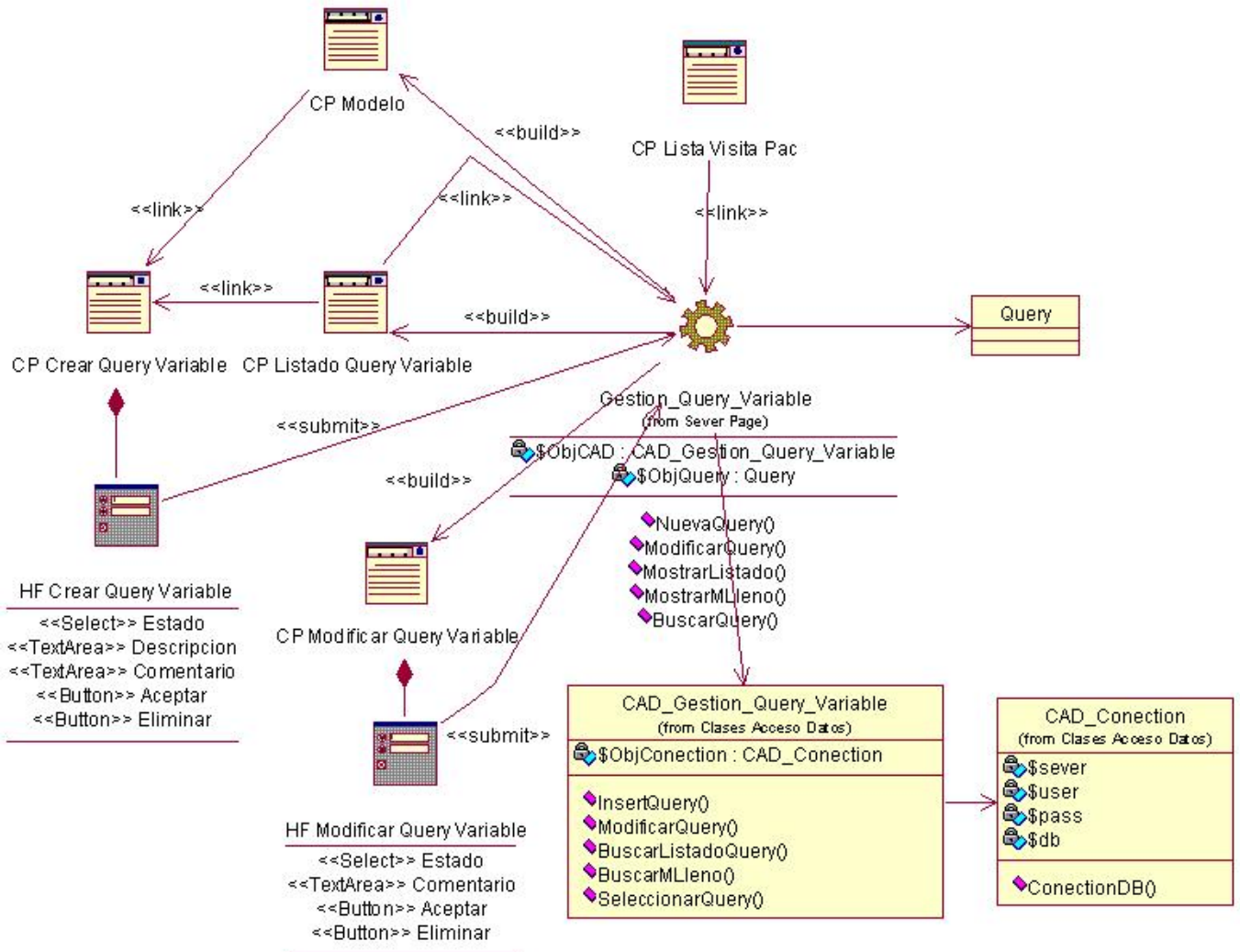


Figura 3.9 Diagrama de clases del caso de uso Gestionar query variable.

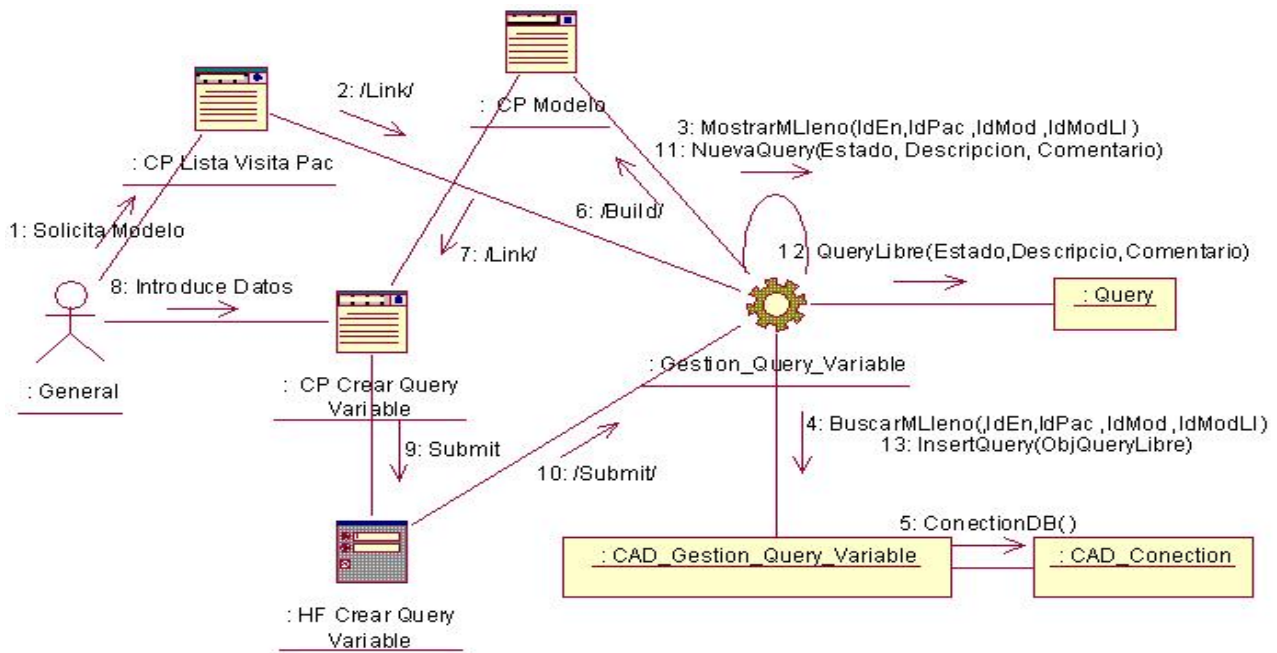


Figura 3.10 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query variable para el escenario Crear query variable.

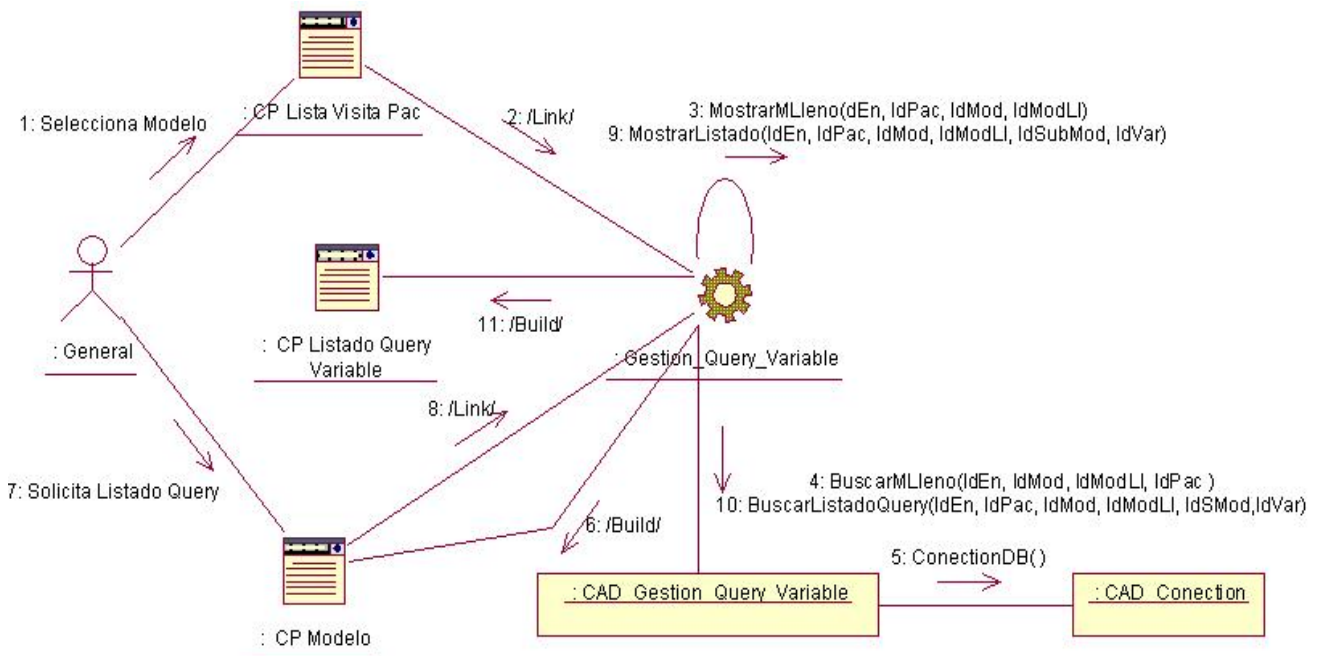


Figura 3.11 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query variable para el escenario Buscar Listado query variable.

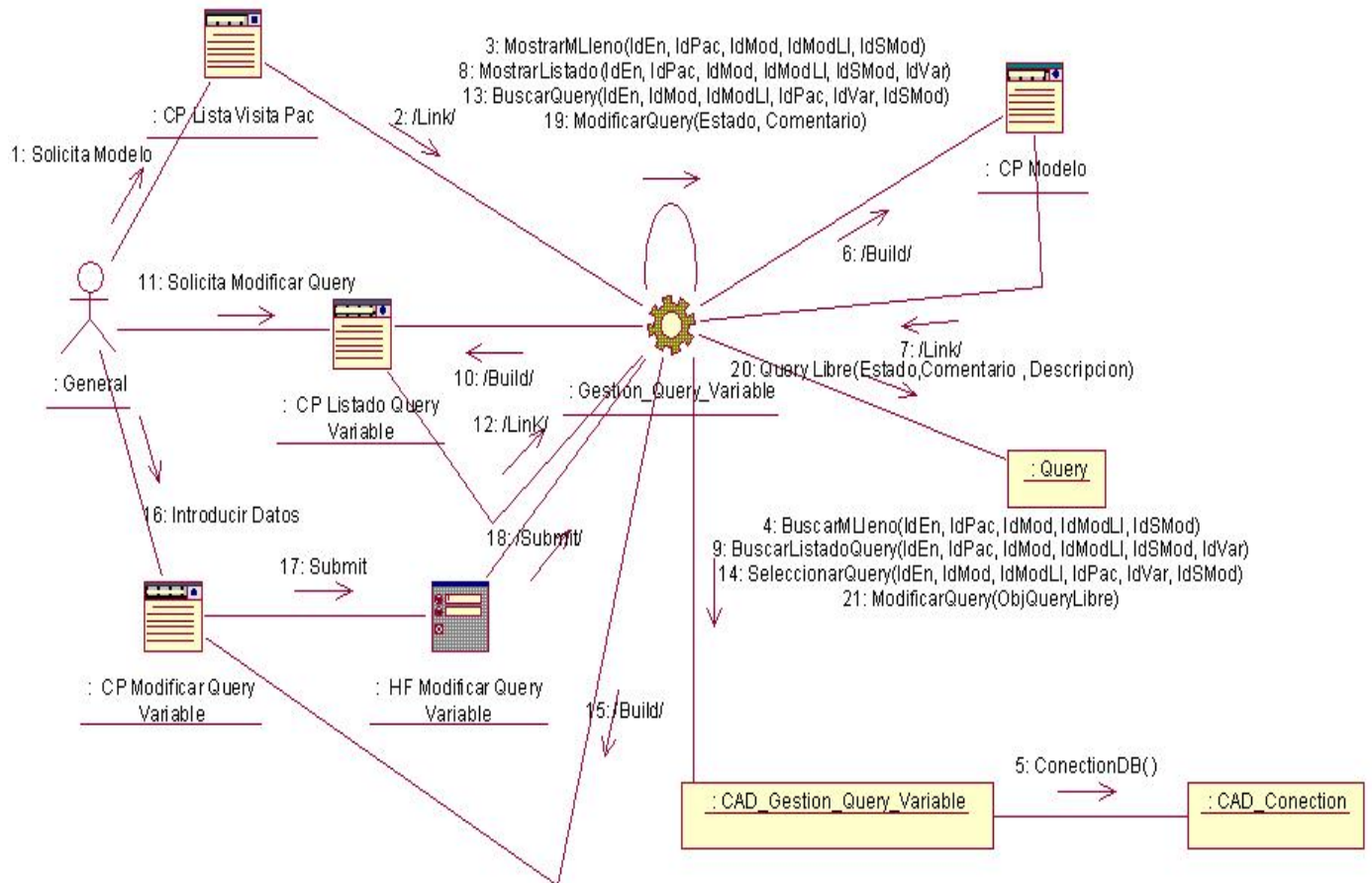


Figura 3.12 Diagrama de colaboración del caso de uso Gestionar query variable para el escenario Modificar query variable.

Diagramas de clases y colaboración para el caso de uso Generar reportes de monitoreo.

Diagramas de clase y de colaboración de Reportes de pacientes.

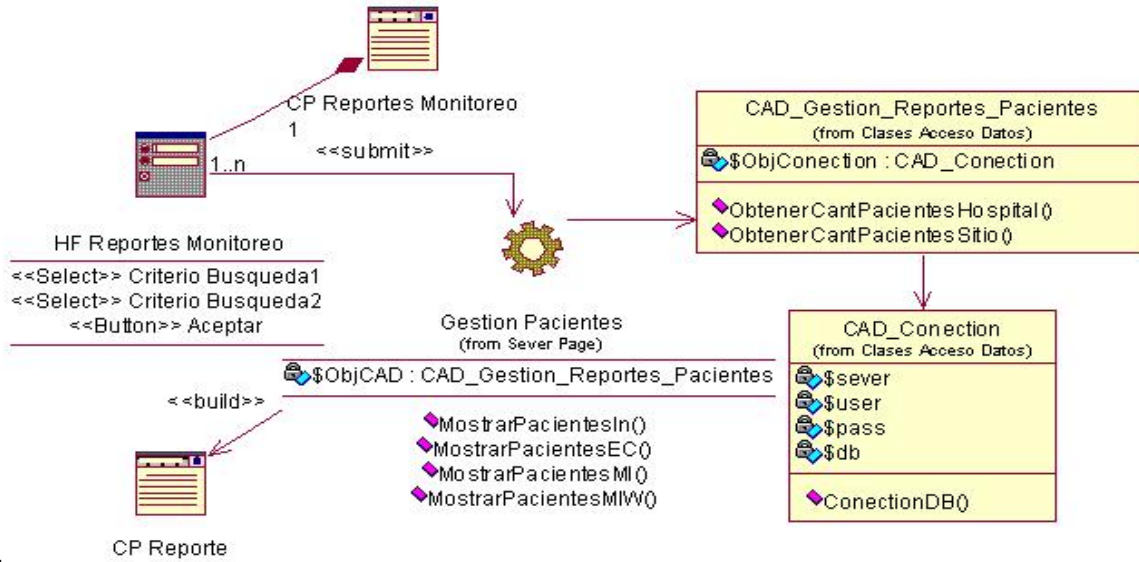


Figura 3.13 Diagrama de clase Reporte pacientes.

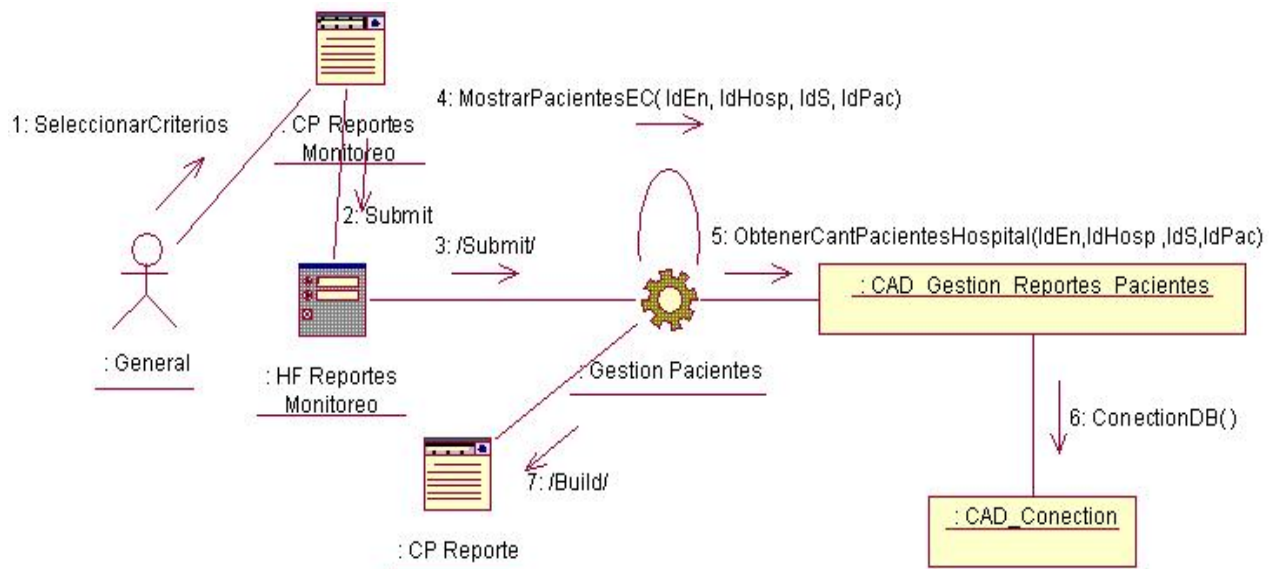


Figura 3.14 Diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes con estudio completo por hospital.

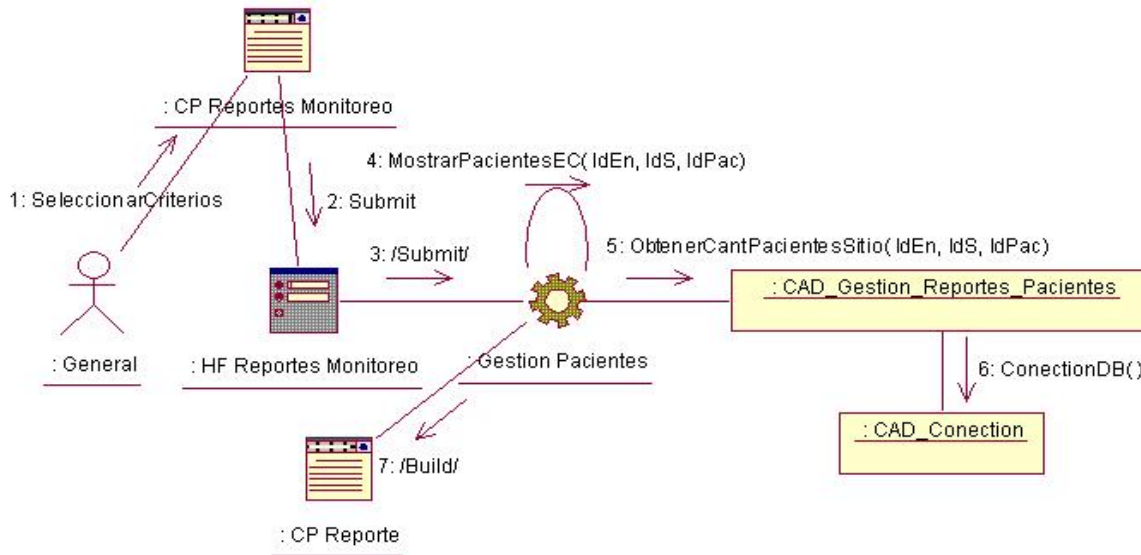


Figura 3.15 Diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes con estudio completo por sitio.

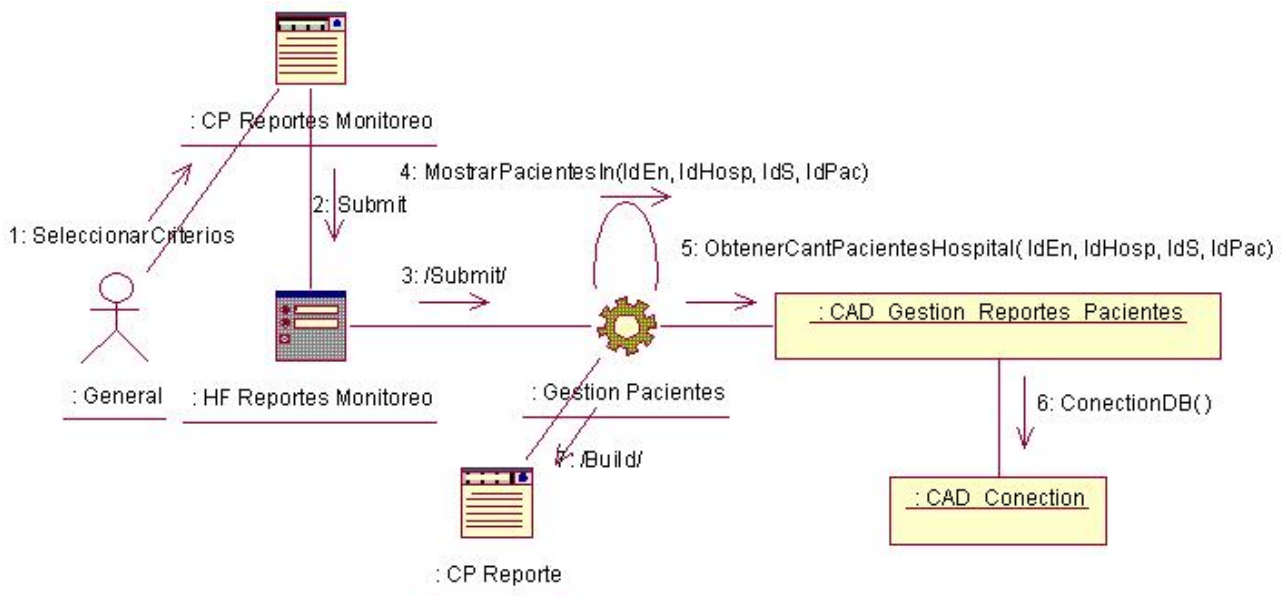


Figura 3.16 Diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes incluidos por hospital.

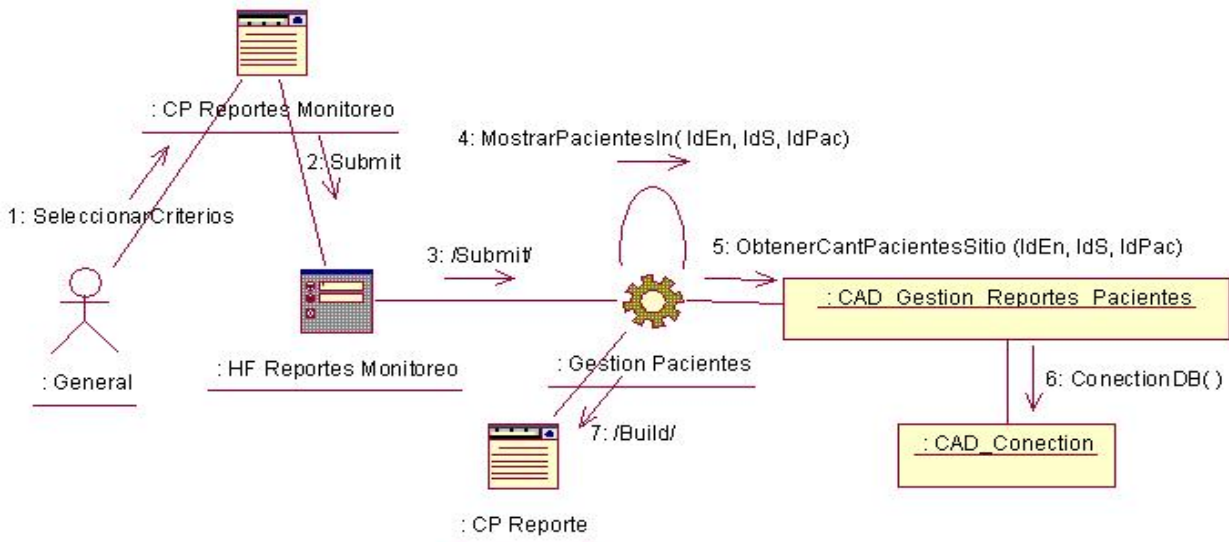


Figura 3.17 diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes incluidos por sitio.

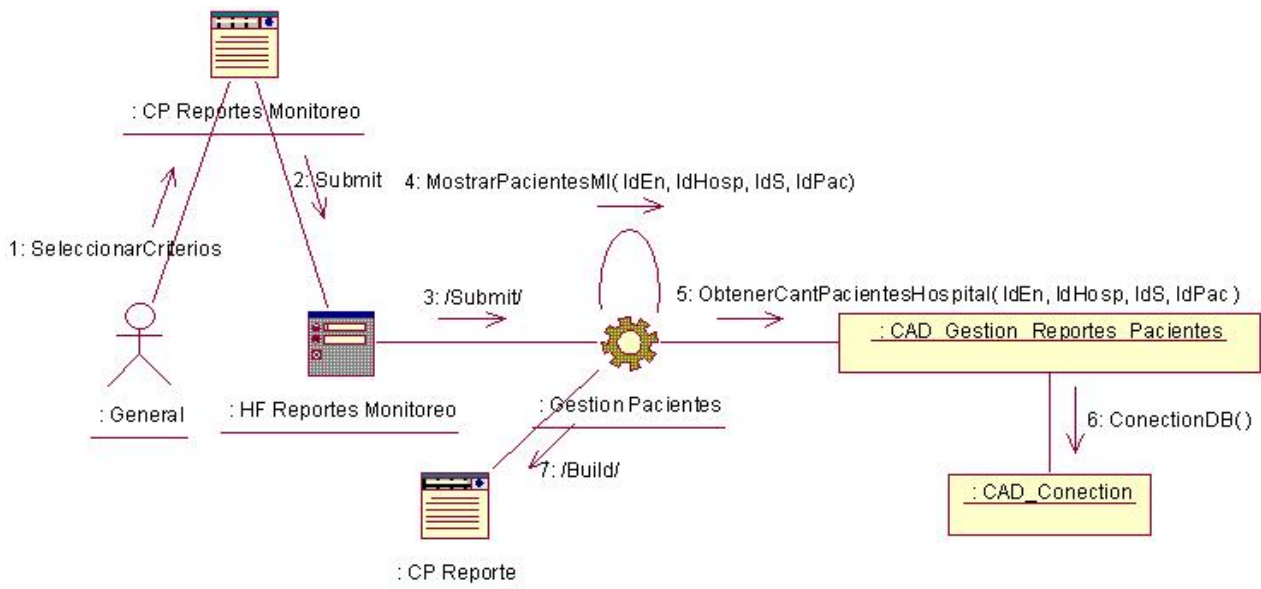


Figura 3.18 diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes mal incluidos por hospital.

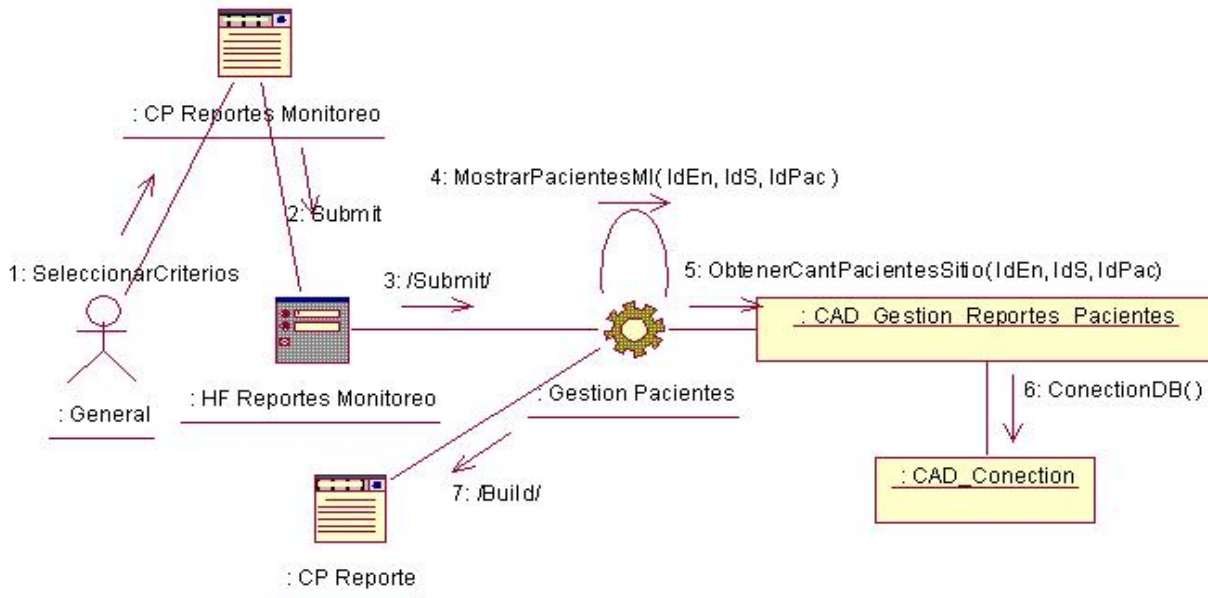


Figura 3.19 diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes mal incluidos por sitio.

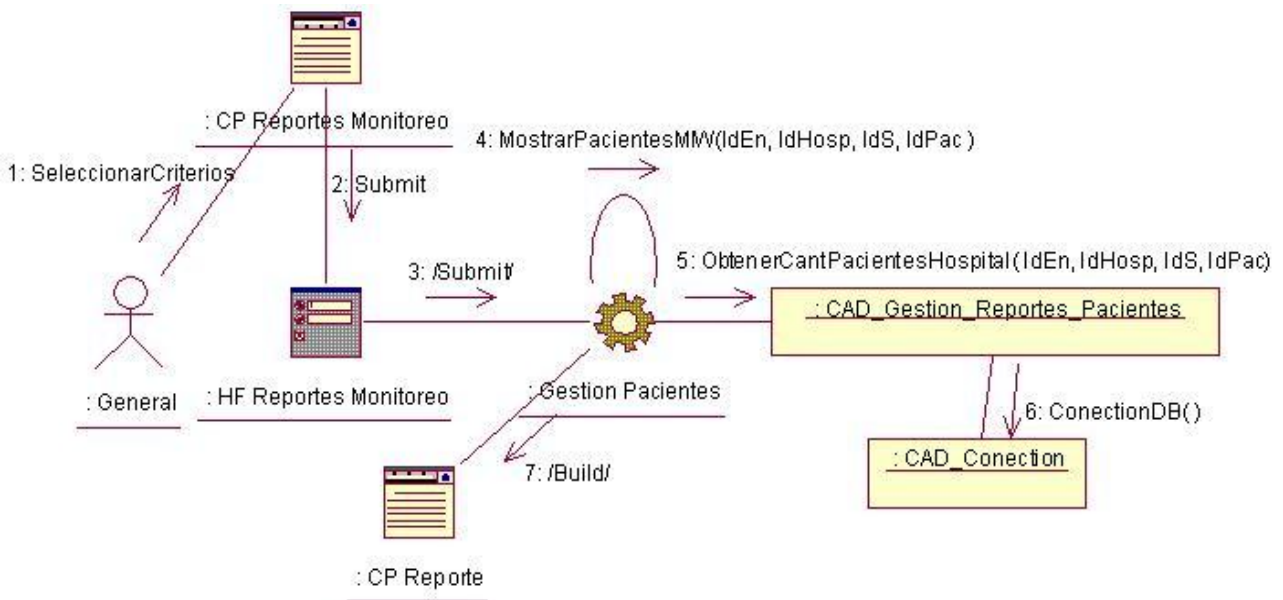


Figura 3.20 diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes mal incluidos por hospital.

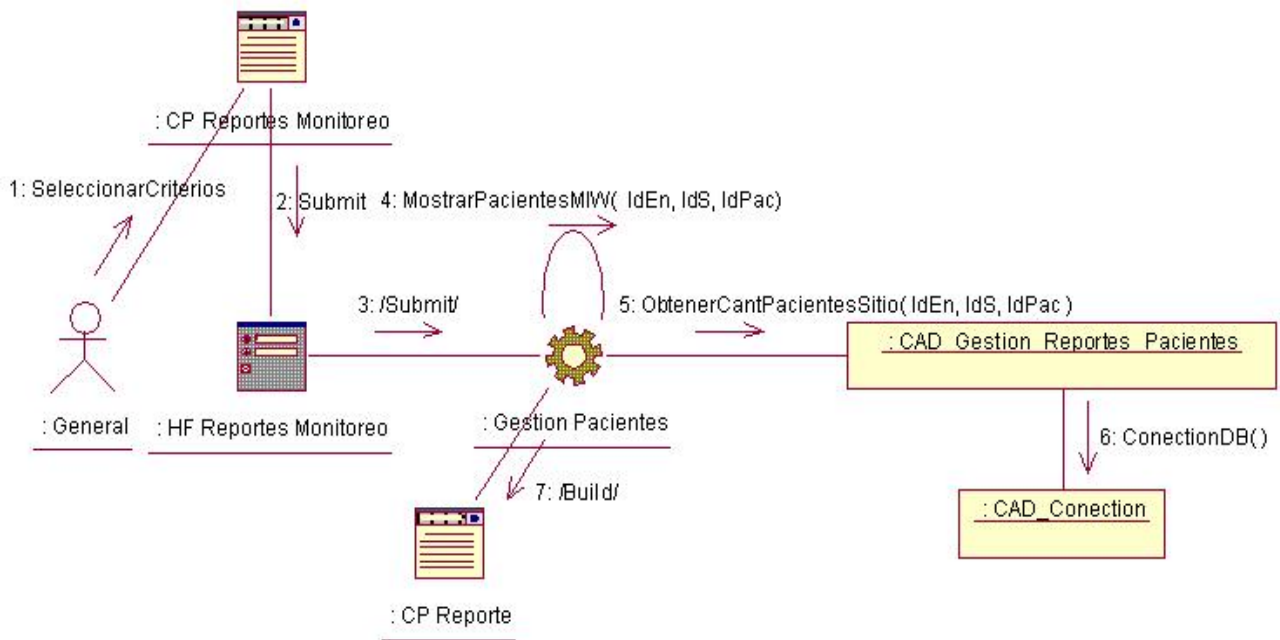
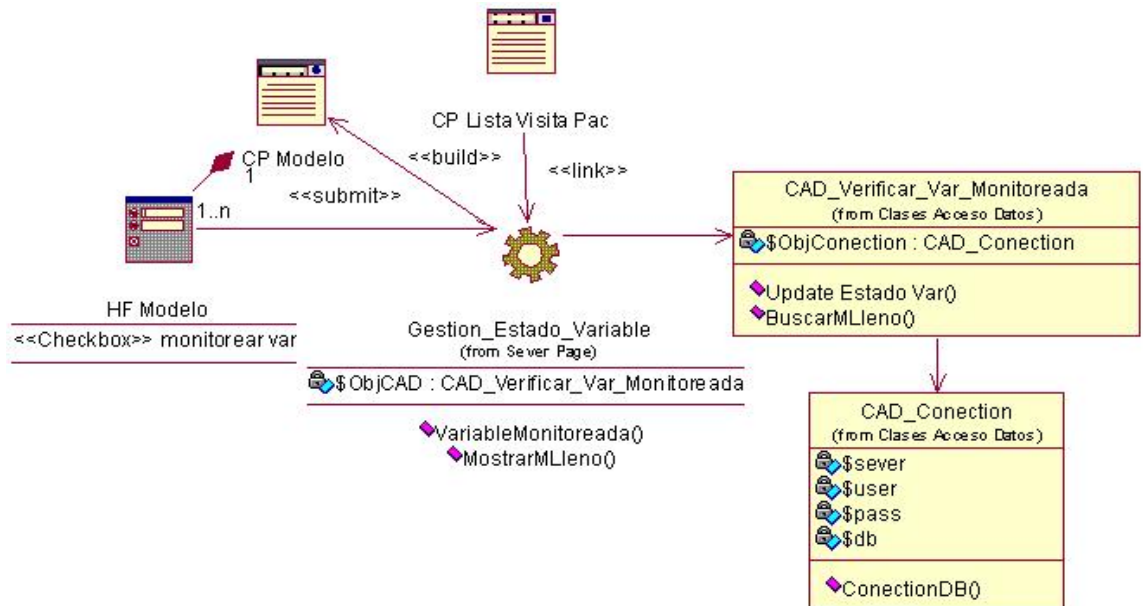


Figura 3.21 diagrama de colaboración para el escenario Reporte de la cantidad de pacientes mal incluidos por hospital.

Diagramas de clase y colaboración del caso de uso Verificar variable



monitoreada.

Figura 3.22 Diagrama de clase del Caso de uso Verificar variable Monitoreada.

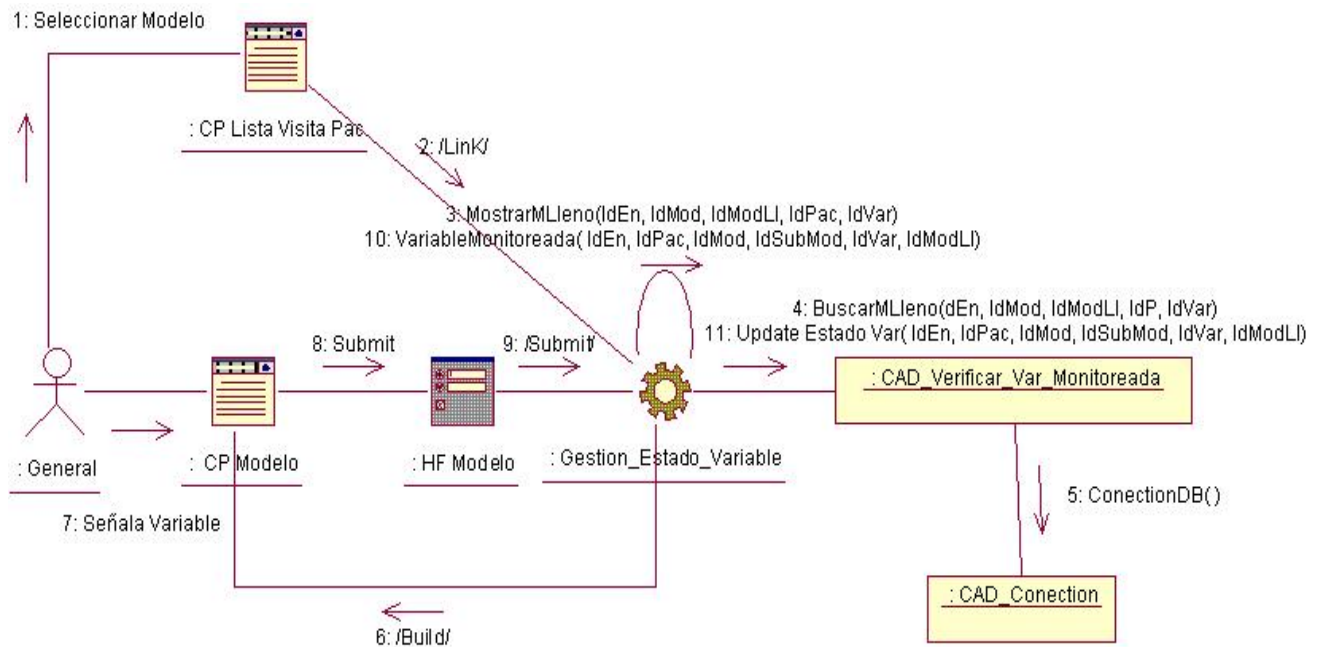


Figura 3.23 Diagrama de colaboración del Caso de uso Verificar variable Monitoreada.

Conclusiones

Tras el análisis de los procesos fundamentales de la gestión de de monitoreo de los Cuadernos de Recogida de Datos para Ensayos Clínicos y el estudio de los conceptos fundamentales de estos últimos se logró alcanzar una confección satisfactoria de los prototipos funcionales los que facilitaron:

- ✓ La captura de requisitos funcionales y no funcionales.
- ✓ La comunicación con el cliente permitiendo evaluar el grado de comprensión alcanzado al modelar el negocio y establecer un punto de partida en la concepción del sistema, a partir de las necesidades del cliente.

La documentación de los artefactos obtenidos durante las etapas de desarrollo de software transitadas, ha facilitado el seguimiento y actualización de los mismos. Los artefactos obtenidos como resultado de la etapa de análisis-diseño facilitarán:

- ✓ la comunicación entre los analistas y el equipo de desarrollo orientada mayormente a características técnicas del sistema.

Recomendaciones

Durante la investigación realizada para la concepción del módulo de monitoreo, se estuvo en contacto directo con los monitores del CIM, quienes forman parte del grupo de BPC, estos deben llevar a cabo la gestión de eventos adversos y el procesamiento de los informes de monitoreo. Estas últimas tareas constituyen procesos complejos de gran importancia dentro del desarrollo de los ensayos clínicos, por lo que se propone realizar un estudio profundo de los mismos en aras de investigar si sería factible la realización de un nuevo módulo de la aplicación que se encargara de la gestión y/o realización de estas actividades.

Bibliografía

Conferencias:

1. UCI. Introducción a la Ingeniería de Software, (2005-2006).
2. UCI. Fase de Inicio. Modelo del Negocio. (2005-2006).
3. UCI. Fase de Inicio. Flujo de trabajo de requerimientos (2005-2006).
4. UCI. Flujo de Análisis y Diseño. Modelo de Análisis. (2005-2006).
5. UCI. Flujo de trabajo Análisis & Diseño. (Modelo de diseño). (2005-2006).
6. UCI. Patrones de diseño, (2005-2006).

Libros:

1. Jacobson, I.; Booch, G. y Rumbaugh, J.; "El Proceso Unificado de Desarrollo de software". 2000. Addison-Wesley. Prólogo, Capítulos 1-5, Apéndice A. Visión General de UML, Apéndice B. Páginas 3-104, 407-424.

Tesis:

1. Dunia Trujillo Rebollar, Brandis García Labaceno. Modulo de Monitoreo para el Sistema de Gestión de CRD. Centro de Estudios de Ingeniería de Sistemas. Ciudad de La Habana, Junio del 2006 ,133.

Referencias electrónicas:

1. Curso gratis de FrontPage 2003_ Unidad 1 FrontPage2003 (I) [Consulta: Febrero 15, 2007; Disponible en: < http://www.aulaclic.es/frontpage2003/t_1_1.htm >]
2. Agustín Donde, ¿Porque Elegir PHP? , [Consulta: Febrero 15, 2007; Disponible en: < <http://www.programacion.net/php/articulo/porquephp/>>]
3. XProgramming.com an Agile Software Development Resource [Consulta: Febrero 15, 2007; Disponible en: < <http://www.xprogramming.com/index.htm> >]

Referencias Bibliográficas

Referencias electrónicas:

1. Jiménez, G.y.D., Mara. El Registro Electrónico del Proceso de Recolección en un Ensayo Clínico. 2003 [Consulta: Diciembre 10, 2006; Disponible en:<
http://www.cecam.sld.cu/pages/rcim/revista_4/articulos_html/gladys.htm.>
2. InferMed 2006 [Consulta: Febrero 8, 2007; Disponible en “Infermed-Clinical Trial software, remote data entry, clinical decision support, clinical guid” < <http://www.infermed.com/macro/>>]
3. Calder, Mike. 2005 [Consulta: Febrero 8, 2007; Disponible en “PhOSCo Website” <<http://www.phosco.com>>]
4. Medical College of Georgia 2006 [Consulta: Febrero 8, 2007; Disponible en “Study Manager” < <http://www.mcg.edu/OCIS/index.htm>>]
5. Oracle [Consulta: Febrero, 10, 2007; Disponible en Clinical Applications < http://www.oracle.com/industries/life_sciences/clinical.html>]
6. Mendoza Sanchez, María A. *Metodologías De Desarrollo De Software*. Junio 7, 2004 [Consulta: Febrero 27, 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. *Macromedia Dreamweaver*. Enero 31, 2006. [Consulta: Mayo 2, 2007; Disponible en “Softonic, Descargar programas gratis, software, freeware, juegos” <<http://macromedia-dreamweaver.softonic.com>>]
9. *Desarrollo de software 2001-2007*. [Consulta: Febrero 20, 2007; Disponible en “Technology for Solutions” <<http://www.tfsla.com/software.php>>]
10. Desarrollo de aplicaciones Web con UML[Consulta: Mayo 15, 2007; Disponible en: “Vico.org” < <http://www.vico.org/learning/learning.php?op=recursos&id=190> >]

Glosario de Términos

A

Aleatorización: Proceso de asignación de los sujetos a un tratamiento o grupo control utilizando para determinar las asignaciones, un elemento de sorteo a fin de reducir el sesgo.

Anticuerpo: Proteína existente en el organismo animal o producida en él por la introducción de un antígeno, contra cuya acción reacciona específicamente: los anticuerpos proporcionan inmunidad contra las enfermedades.

<http://www.wordreference.com/definicion/anticuerpo>

B

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.

Biofármacos: Producto medicinal que consiste de una proteína y/o un ácido nucleico. Los biofármacos pueden considerarse medicamentos críticos, pues se utilizan para mejorar y salvar la vida de pacientes con enfermedades crónicas discapacitantes que en algunos casos pueden resultar mortales. Los biofármacos se usan para tratar varios tipos de cáncer, enfermedades auto inmunes como la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y enfermedades degenerativas como el Alzheimer.

C

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).

E

Efectos farmacodinámicos: En términos farmacológicos se conoce como efecto farmacodinámico de un medicamento a los efectos específicos de las intervenciones con un sustrato fisicoquímico propio.

<http://www.fundacionmhm.org/tema067/articulo.pdf>

Efecto placebo: Fenómeno por el cual los síntomas de un paciente pueden mejorar con un "falso" tratamiento, aparentemente porque el enfermo espera o cree que funciona. En medicina el efecto placebo suele tener su utilidad en el diagnóstico de ciertos procesos psíquicos o psicosomáticos.

Estudio Multicéntrico: Estudio que se efectúa en varios centros de investigación y que emplea un mismo protocolo. Los estudios multicéntricos permiten obtener acceso a un mayor número de pacientes y, por consiguiente, ofrecen la ventaja de poder efectuarse más rápidamente. Sin embargo, el tamaño de la muestra (número de sujetos) requerida para garantizar una misma potencia de la prueba es mayor que cuando el estudio se realiza en un solo lugar puesto que en un estudio multicéntrico existen fuentes adicionales de variación (las posibilidades de sesgo son mayores debido, por ejemplo, a posibles diferencias en las siguientes áreas: población de pacientes que se evalúa en cada centro, formación de investigadores y su cultura médica, valores reconocidos como normales en cada centro para las pruebas de laboratorio, etc.

Estudios preclínicos: Investigación que se realiza utilizando animales para descubrir si un medicamento, un procedimiento o un tratamiento tiene posibilidades de ser útil. Los estudios preclínicos se llevan a cabo antes de realizar cualquier prueba en seres humanos.

http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?CdrID=44517&lang=spanish

F

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.

M

Meta-análisis: Constituye una de las piezas fundamentales y define los procedimientos cuantitativos de análisis de los datos extraídos de los trabajos de investigación revisados, con el fin de obtener conclusiones estadísticas a partir de ellos sobre el objeto de la revisión.

<http://www.seh-lelha.org/metaanalisis.htm>

N

Neutropenia: Es la severa caída de las células que combaten las infecciones (neutrófilos).

http://www.411cancer.com/syndication/veContent.jsp?ArticleTypeID=TNPV&ArticleID=supportive_neutropenia&lid=1&clinicid=1

P

Profilaxis: Significa "prevenir, prevención". Son varias las acepciones a las que puede hacer referencia este término dentro de las ciencias médicas:

- ✓ *Medicina profiláctica*: se conoce también como Medicina Preventiva. Está conformada por todas aquellas acciones de salud que tienen como objetivo prevenir la aparición de una enfermedad o estado "anormal" en el organismo.

- ✓ *Profilaxis antimicrobiana*: se refiere al uso de antimicrobianos (antibacterianos, antimicóticos, antiparasitarios y antivirales) con el objetivo de prevenir el desarrollo de una infección. Se utiliza en situaciones en las que se ha demostrado que la administración de antimicrobianos disminuye eficazmente la incidencia de infecciones en personas con alto riesgo de adquirirlas: fractura expuesta, cirugía de intestino grueso, contacto con enfermo de tuberculosis, etc.

- ✓ *Profilaxis antimicrobiana en Cirugía General*: No es más que la definición anterior pero aplicada a la Cirugía General.

Placebo: Sustancia farmacológicamente inerte que es capaz de provocar un efecto positivo a ciertos individuos enfermos si éstos creen o suponen que la misma es o puede ser efectiva. Todas las sustancias que se emplean con fines curativos o paliativos provocan, al administrarlas, un doble efecto: el efecto farmacológico real y el efecto provocado por sugestión.

Producto en Investigación: Forma farmacéutica de un ingrediente activo, dispositivo, biomaterial, diagnosticador o equipo médico, incluyendo un producto registrado, cuando es utilizado o presentado (formulado, envasado o empaquetado) en una forma farmacéutica diferente a la registrada, una nueva vía de administración o cuando es utilizado para una indicación no aprobada, o cuando es utilizado para obtener información adicional acerca de una indicación aprobada.

R

Reacciones adversas, Evento Adverso o Acontecimiento: Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se administra un producto farmacéutico, y que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. Un acontecimiento o evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo

de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con este producto.

S

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 tipo 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.

Sistema inmune: Red de defensa del cuerpo contra la infección y las partículas extrañas.

www.linfoma.info/linglosa.htm

Sitio de investigación clínica: Lugar donde se realizan las actividades relacionadas con el ensayo.

T

Toxicidad: Grado de efectividad de una sustancia tóxica

<http://www.wordreference.com/es/en/frames.asp?es=toxicidad>