

Proyecto Documento

Especificación de Requisitos del Sistema [MadejaIR]

Versión 1.0

Fecha 09/12/2015

Preparado para:

[Hospital Virgen del Rocio](#)

Preparado por:

[Grupo IR](#)

Índice

1 [Introducción](#)

1.1 [Alcance](#)

1.2 [Objetivos](#)

1.3 [Organizaciones y Participantes](#)

2 [Información sobre el dominio del problema](#)

2.1 [Introducción al dominio del problema](#)

2.2 [Glosario de términos del dominio del problema](#)

3 [Descripción de la situación actual](#)

3.1 [Pros y contras de la situación actual](#)

3.1.1 [Fortalezas de la situación actual](#)

3.1.2 [Debilidades de la situación actual](#)

3.2 [Modelos de procesos de negocios actuales](#)

3.2.1 [Descripción de actores de negocio actuales](#)

3.2.2 [Descripción de procesos de negocio actuales](#)

3.3 [Entorno tecnológico actual](#)

3.3.1 [Descripción del entorno de hardware actual](#)

3.3.2 [Descripción del entorno de software actual](#)

4 [Necesidades de negocio](#)

4.1 [Objetivos de negocio](#)

4.2 [Modelos de procesos de negocio a implantar](#)

4.2.1 [Descripción de actores de negocio a implantar](#)

4.2.2 [Descripción de procesos de negocio a implantar](#)

5 [Descripción de los subsistemas a desarrollar](#)

6 [Catálogo de requisitos del sistema a desarrollar](#)

- 6.1 [Requisitos generales del sistema](#)
- 6.2 [Casos de uso del sistema](#)
 - 6.2.1 [Diagrama de casos de uso del sistema](#)
 - 6.2.2 [Especificación de actores del sistema](#)
 - 6.2.3 [Especificación de casos de uso del sistema](#)
- 6.3 [Requisitos funcionales del sistema](#)
 - 6.3.1 [Requisitos de información del sistema](#)
 - 6.3.2 [Requisitos de reglas de negocio del sistema](#)
 - 6.3.3 [Requisitos de conducta del sistema](#)
- 6.4 [Requisitos no funcionales del sistema](#)
 - 6.4.1 [Requisitos de fiabilidad del sistema](#)
 - 6.4.2 [Requisitos de usabilidad del sistema](#)
 - 6.4.3 [Requisitos de mantenibilidad del sistema](#)
 - 6.4.4 [Requisitos de eficiencia del sistema](#)
 - 6.4.5 [Requisitos de portabilidad del sistema](#)
 - 6.4.6 [Requisitos de seguridad del sistema](#)
 - 6.4.7 [Otros requisitos no funcionales del sistema](#)
- 6.5 [Restricciones técnicas del sistema](#)
- 6.6 [Requisitos de integración del sistema](#)
- 6.7 [Información sobre trazabilidad](#)

A [Actas de reuniones](#)

B [Documentación relevante](#)

C [Glosario de términos y abreviaturas](#)

1 Introducción

El proyecto que se va a desarrollar abarca la organización interna del Hospital Universitario Virgen del Rocío, en concreto, su Servicio de Hematología. Fundado en 1955, actualmente es el mayor complejo hospitalario del Sistema Sanitario Público de Andalucía, tanto por su intensa actividad asistencial como por su infraestructura y dotación tecnológica, incluyendo la mayor unidad de cuidados intensivos de España. Al tratarse de un hospital universitario, la Universidad de Sevilla es la institución afiliada al complejo sanitario. En resumen, es el centro sanitario de referencia de Andalucía.

1.1 Alcance

La rama del hospital en la que vamos a orientar nuestro proyecto será en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío. En ella existen múltiples ensayos clínicos. Cada uno de estos ensayos clínicos tienen protocolos de actuación diferentes, con diferentes fármacos administrados, diferentes pautas de seguimiento y revisión, diferentes [controles analíticos](#) en momentos diferentes de la evolución, etc. Esto hace que la organización y planificación asistencial de los pacientes incluidos en ensayos clínicos suponga un reto.

1.2 Objetivos

Nuestro proyecto pretende dotar al hospital de una herramienta más eficaz para la gestión de todos los procedimientos que se desarrollan en el Servicio de Hematología. El usuario final de este sistema será el personal adscrito a este servicio, y en menor medida, los pacientes, con lo que esperamos que les resulte fácil de usar y que permita agilizar tareas que hasta ahora resultaban muy costosas en tiempo de ejecución.

1.3 Organizaciones y Participantes

Organización	Hospital Virgen del Rocío
Dirección	Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 Sevilla
Teléfono	955 01 20 00
Fax	PD
Comentarios	Ninguno

Organización	Grupo IR
Dirección	PD
Teléfono	PD
Fax	PD
Comentarios	Ninguno

Participante	Miguel Rodríguez Caballero
Organización	Grupo IR
Rol	Ingeniero de Requisitos
Es desarrollador	Sí
Es cliente	No
Es usuario	No
Comentarios	Ninguno

Participante	Carlos Alberto Mata Gil
Organización	Grupo IR
Rol	Ingeniero de Requisitos
Es desarrollador	Sí
Es cliente	No
Es usuario	No
Comentarios	Ninguno

Participante	Guillermo Alcalá Gamero
Organización	Grupo IR
Rol	Ingeniero de Requisitos
Es desarrollador	Sí
Es cliente	No
Es usuario	No
Comentarios	Ninguno

Participante	Manuel Francisco López Ruiz
Organización	Grupo IR
Rol	Ingeniero de Requisitos
Es desarrollador	Sí
Es cliente	No
Es usuario	No
Comentarios	Ninguno

Participante	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Organización	Hospital Virgen del Rocio
Rol	Médico
Es desarrollador	No
Es cliente	Sí
Es usuario	Sí
Comentarios	Ninguno

2 Información sobre el dominio del problema

La forma en la que está organizada la información en el hospital, tal y como se detallará más adelante, hace que la gestión de [citas](#) de revisión, [analíticas de control](#), [dispensación de la medicación](#), devolución de los envases de tratamientos en experimentación o la gestión de incidencias o efectos adversos inesperados supongan, por tanto, un reto organizativo para el que la gestión mediante un sistema de información podría ser la solución más eficiente. Este programa podría, además, permitir la recogida, almacenamiento y análisis de datos clínicos evolutivos y de posibles efectos indeseables del tratamiento. El sistema de información elaborado deberá ser capaz de dar entrada a los datos de los pacientes y almacenarlos de manera encriptada, asegurar el acceso restringido a los diferentes usuarios (médicos responsables de los ensayos) y establecer los diferentes niveles de accesibilidad permitidos a los datos, gestionar las [citas](#) de revisión clínica de los pacientes de los diferentes ensayos clínicos, así como los diferentes [controles analíticos](#) que se realicen durante el seguimiento. Así mismo, deberá gestionar la recepción de medicación desde la unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia del hospital, y el control de la dispensación del [fármaco](#) en experimentación a los pacientes, así como la devolución por parte de los pacientes de los envases utilizados. Igualmente dispondrá de un sistema de alerta de comunicación de los efectos adversos inesperados, tanto clínicos como biológicos y que serán la base para el reporte al promotor de los SAES (Serious Adverse Events, es decir, Eventos Adversos Serios).

2.1 Introducción al dominio del problema

El sistema a desarrollar comprenderá dos roles principales: los "clientes" y los usuarios

Los clientes del sistema serían los pacientes con diferentes enfermedades (diagnósticos) que pueden ser incluidos en los ensayos clínicos (pueden existir varios ensayos clínicos diferentes activos para una misma enfermedad).

Los usuarios del sistema serían los diferentes miembros del equipo médico del servicio responsable de la captación, cuidado y seguimiento de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos. En cada ensayo clínico existe un investigador principal (IP) que es el responsable de todos los aspectos del proyecto en el hospital, y pueden existir uno o varios Subinvestigadores que tienen diferentes funciones delegadas por el IP y por tanto diferentes cometidos, niveles de responsabilidad y diferentes niveles de autorización al manejo de datos.

2.2 Glosario de términos del dominio del problema

Analíticas de control: Determinaciones de diferentes parámetros analíticos

([hemograma](#), [bioquímica](#), [serología](#), etc) como seguimiento del tratamiento y la evolución de la enfermedad del paciente.

Bioquímica: Determinación analítica de diferentes parámetros no celulares (químicos) de diferentes muestras biológicas, pero generalmente en la sangre (por ejemplo, glucosa, proteínas, transaminasas, colesterol, etc).

Citas: Fechas en las que se realizan revisiones clínicas o extracciones [analíticas de control](#) a los pacientes.

Controles analíticos: Estudios de diferentes parámetros en muestras biológicas (sangre, orina, heces, etc) del paciente.

CRO: Encargado de revisar el [CRF](#) y promover dicho ensayo clínico

CRF: Informe de control sobre un ensayo clínico realizado por el [Data Manager](#) y supervisado por el [CRO](#).

Data Manager: Es un empleado del hospital encargado de realizar el [CRF](#).

Datos clínicos de seguimiento: Valoración de diferentes síntomas y signos en los pacientes como manifestación de enfermedad (fiebre, palpitaciones, dolor de cabeza, etc).

Diagnóstico: Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad en un paciente.

Dispensación de la medicación: Entrega al paciente de la medicación que va a recibir como tratamiento por parte del organismo que la custodia (farmacia, servicio responsable del ensayo clínico, etc).

Fármaco: Sustancia medicinal, independiente de su origen o elaboración, a cualquier producto consumible al que se le atribuyen efectos beneficiosos en el ser humano.

Grupos diagnósticos: Grupos de pacientes afectados por una misma enfermedad o [patología](#).

Hemograma: Determinación automatizada de las tres series celulares sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y de diferentes índices que nos informan sobre sus características.

NUHSA: Es el número único de identificación para los pacientes en el sistema de salud de Andalucía.

Patología: Estudio de la enfermedad y sus características. Muchas veces utilizado como sinónimo de enfermedad.

Pautas de tratamiento: Fármacos, dosis y ritmo de administración utilizados tanto en tratamientos convencionales (estándar) como de los tratamientos experimentales evaluados.

Protocolo de actuación: Plan sistematizado a seguir en la resolución de un problema o en nuestro caso en la atención y seguimiento de un paciente.

Serología: Estudio de diferentes marcadores biológicos asociados a una enfermedad (marcadores tumorales) o a una respuesta inmune (anticuerpos específicos).

3 Descripción de la situación actual

3.1 Pros y contras de la situación actual

En los siguientes apartados describiremos cuales son las fortalezas y las debilidades de la situación actual.

3.1.1 Fortalezas de la situación actual

La única fortaleza del sistema es que los empleados ya están acostumbrados a usarlo.

3.1.2 Debilidades de la situación actual

Las debilidades del sistema son las siguientes:

- La poca integración entre las bases de datos, ya que son distintas para guardar la información de los pacientes, los ensayos clínicos y la información sobre los distintos empleados. Esto implica que deban reunir la información que necesite de tres bases de datos distintas.
- Solo un empleado puede conectarse concurrentemente a una base de datos, por lo que hay problemas a la hora de reunir la información.
- El sistema no guarda información sobre las fechas de las [citas](#) con los pacientes.

3.2 Modelos de procesos de negocios actuales

En base a lo descrito por el cliente en las reuniones, definimos un proceso de negocio relevante, "Gestión de ensayo clínico de un paciente", dentro del cual se encuentra un segundo proceso de negocio, "Tratar paciente", que hemos considerado oportuno aislar debido a que corresponde a un tratamiento anterior, del cual dependerá que dicho ensayo clínico se lleve a cabo de una manera u otra.

3.2.1 Descripción de actores de negocio actuales

En los procesos de negocio actuales quedan definidos 3 actores participantes, los cuales se describen a continuación:

ACT-0001	Médico
Versión	1.0 (02/11/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa a aquellas personas miembros del equipo médico en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío. En cada ensayo clínico existe un investigador principal (IP) que es el responsable de todos los aspectos del proyecto en el hospital, y pueden existir uno o varios Subinvestigadores que tienen diferentes funciones delegadas por el IP y por tanto diferentes cometidos, niveles de responsabilidad y diferentes niveles de autorización al manejo de datos.
Comentarios	No procede
ACT-0002	Paciente
Versión	1.0 (02/11/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa a las personas que asisten a consulta con diferentes enfermedades y que pueden ser incluidas en los ensayos clínicos.
Comentarios	No procede
ACT-0003	Responsables de Enfermería
Versión	1.0 (02/11/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa a las personas que actúan de intermediarias entre paciente y médico en las etapas previas a la primera consulta, con el objetivo de concertar una cita entre ambos.
Comentarios	No procede

3.2.2 Descripción de procesos de negocio actuales

Antes del comienzo del desarrollo del sistema software quedaban definidos los siguientes 2 procesos de negocio actuales:

001 Gestión de ensayo clínico de 1 paciente.

Versión: 1(02/11/2015)

Dependencias: - Tratar paciente

Descripción: El proceso comienza con el tratamiento normal del paciente (que se describe como un proceso de negocio aparte (002)). Si los resultados de este primer tratamiento son positivos se le sigue aplicando el mismo tratamiento hasta curarse, pero en caso contrario, sería un denominado paciente candidato a ensayos clínicos. Primero se le hace una valoración para ver si cumple unos criterios que varían según sea la [patología](#), la gravedad de ésta y si ha recibido otros tratamientos anteriormente. Si un paciente no cumple estos criterios, se le aplicarían tratamientos paliativos, no curativos, solo con la intención de reducir los síntomas. En el caso de que si cumpliera los criterios, se le explicaría que tratamiento experimental se le va a aplicar, que beneficios y riesgos conlleva. Si el paciente decide no aplicarse el tratamiento experimental, se le aplicaría uno paliativo, y en el caso de que aceptase aplicarse el tratamiento experimental, empezaría el tratamiento, con una serie de [citas](#), analíticas, controles y demás, según su grupo [diagnóstico](#). Si el paciente responde con este tratamiento, se le sigue aplicando hasta su curación. Por lo contrario, si el paciente no responde, se le aplicaría un tratamiento paliativo.

Importancia: Este proceso de negocio es clave para el cliente, siendo el más complejo de gestionar y el principal motivo por el que se desarrolla el sistema software.

Actores: -Médico (001)

-Paciente (002)

Comentarios: No procede

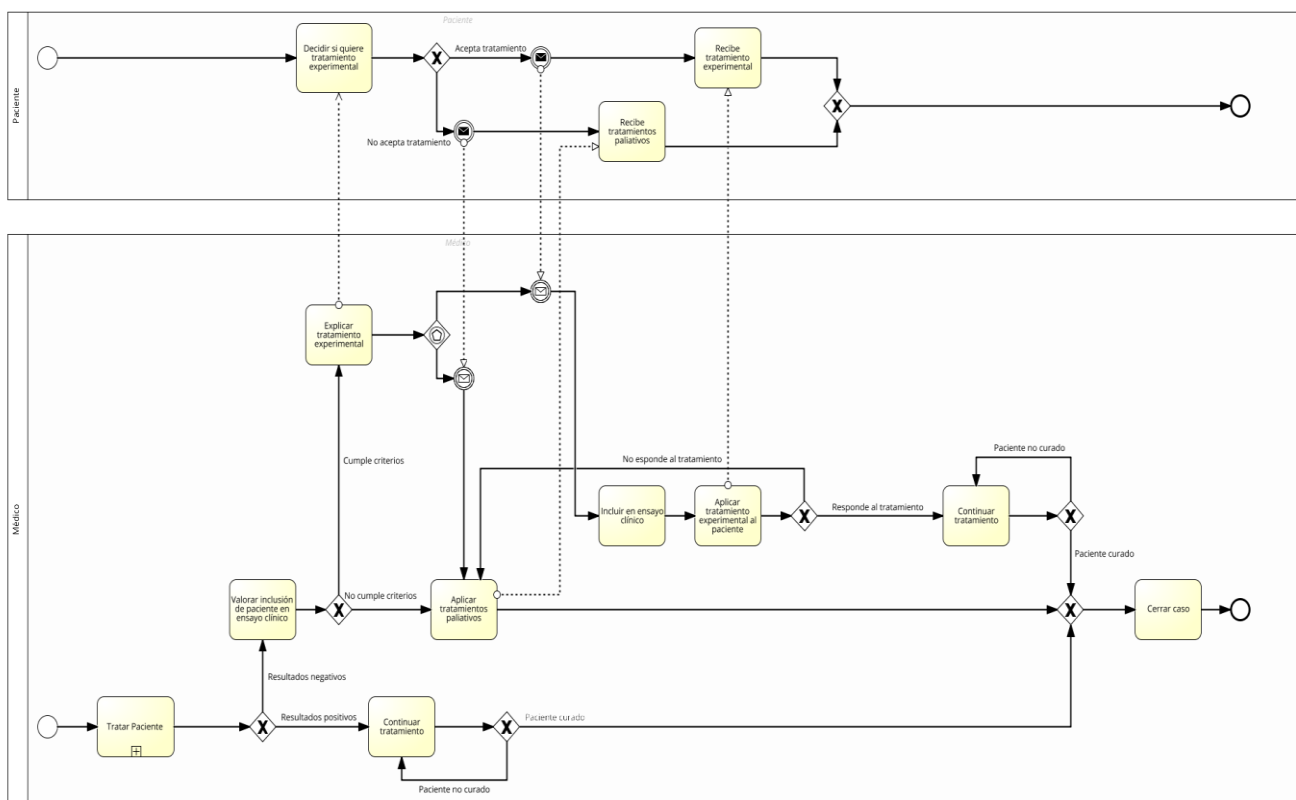


Figura 1: Proceso de negocio

002 Tratar paciente

Versión: 1(02/11/2015)

Descripción: El proceso comienza cuando el paciente llama al hospital para pedir cita con su médico. La enfermera recibe la petición de consulta del paciente y le envía la cita al mismo. El paciente asiste a consulta en el momento citado y es atendido por el médico, el cuál le debe recetar las medicinas correspondientes para llevar a cabo un tratamiento normal.

Importancia: Este proceso no supone una importancia mayor para el cliente, pero le ayuda a agilizar el proceso posterior (001), el cual depende por completo de este para comenzar.

Actores: -Médico (001)

-Enfermera (003)

-Paciente (002)

Comentarios: No procede

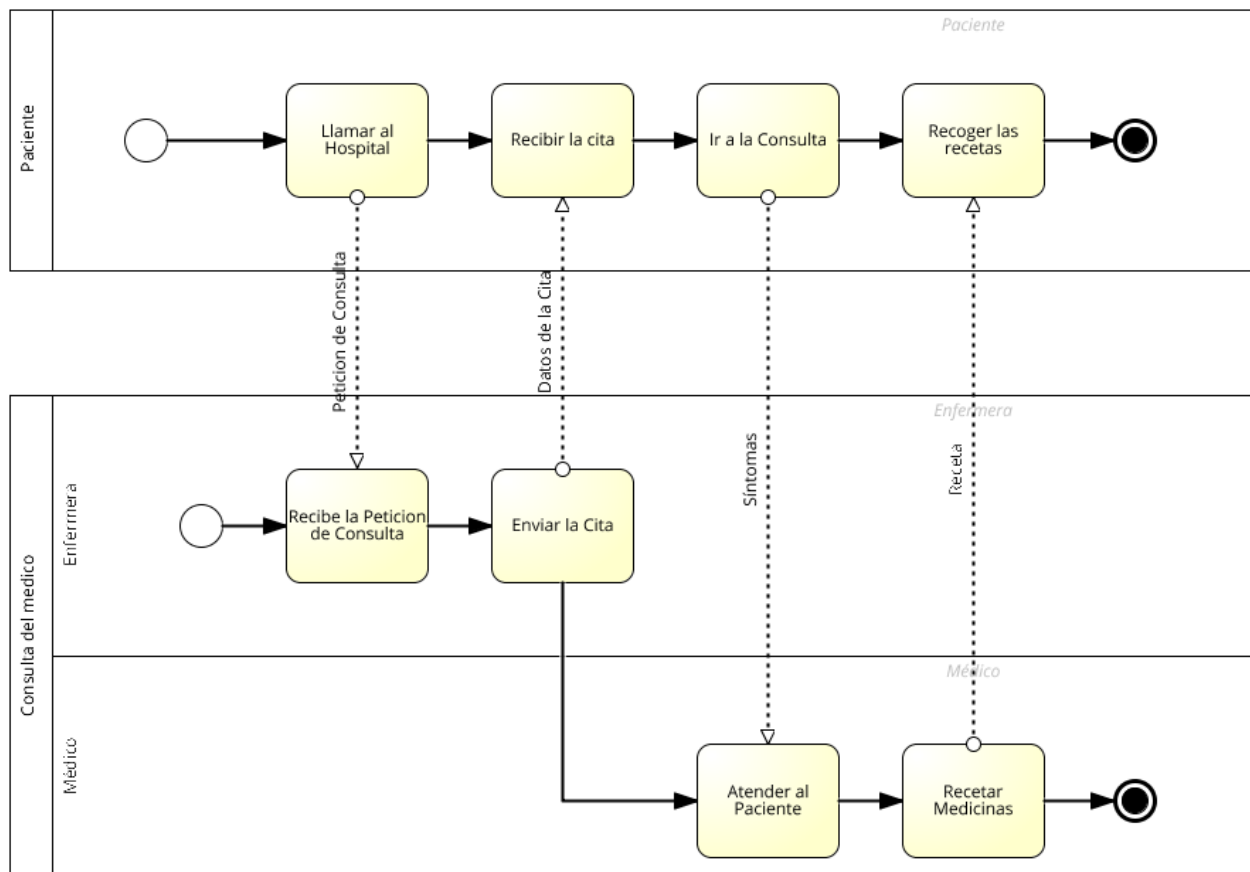


Figura 2: Proceso tratar paciente

3.3 Entorno tecnológico actual

A continuación se detallará sobre el Hardware y el Software que se usa en el servicio de Hematología para los ensayos clínicos.

3.3.1 Descripción del entorno de hardware actual

Disponen de una intranet a la que se conectan los ordenadores de cada empleado y una torre de gran potencia por la cual comparten entre sí todo lo necesario (Archivos, carpetas, etc.).

También cuentan con material centrado en la monitorización de los pacientes. Éste no es posible integrarlo en el sistema pero exporta información útil en formatos xml y png que deben ser almacenados.

3.3.2 Descripción del entorno de software actual

Entre el Software que usan se encuentra:

- Una hoja de cálculos de Excel, la cual usan para anotar los pacientes con sus [citas](#) y pruebas correspondientes.
- Un sistema denominado Diraya, el cual engloba varias bases de datos, donde guardan la información sobre los empleados, los distintos ensayos clínicos y los pacientes.

4 Necesidades de negocio

4.1 Objetivos de negocio

Objetivo 1

COMO: Director del Ensayo Clínico

QUIERO: Un sistema que englobe todas las gestiones necesarias de un Ensayo Clínico

PARA: Facilitar el acceso a los datos por parte del personal de los Ensayos

Objetivo 2

COMO: Director del Ensayo Clínico

QUIERO: Un sistema fácil de entender y accesible para todo el personal perteneciente a los ensayos

PARA: Reducir el tiempo de aprendizaje y fomentar su uso

Objetivo 3

COMO: Personal perteneciente al Ensayo Clínico

QUIERO: Poder gestionar de manera eficiente los Ensayos Clínicos

PARA: Poder centrarme en el Ensayo Clínico.

4.2 Modelos de procesos de negocio a implantar

En este caso la única diferencia con los modelos actuales es que se añade una capa extra de gestión de [citas](#) así como de registros que eran imposibles en los modelos actuales. En base a lo descrito por el cliente en las reuniones, definimos un proceso de negocio relevante, "Gestión de ensayo clínico de un paciente", dentro del cual se encuentra un segundo proceso de negocio, "Tratar paciente", que hemos considerado oportuno aislar debido a que corresponde a un tratamiento anterior, del cual dependerá que dicho ensayo clínico se lleve a cabo de una manera u otra.

4.2.1 Descripción de actores de negocio a implantar

En los procesos de negocio a implantar quedan definidos 3 actores participantes, los cuales son los mismos que los descritos en el apartado 3.2.1.

4.2.2 Descripción de procesos de negocio a implantar

Tras desarrollar el sistema software deben quedar definidos los siguientes 2 procesos de negocio actuales:

001 Gestión de ensayo clínico de 1 paciente.

Versión 1(02/11/2015)

Dependencias - Tratar paciente

Descripción Este proceso de negocio es igual que el proceso de negocio actual descrito en el apartado 3.2.2, a excepción de que en el caso de que el paciente aceptase aplicarse el tratamiento experimental se le registraría en el ensayo clínico y se crearía un calendario de [citas](#) para controles, analíticas y demás durante todo el tratamiento. Una vez hecho esto empezaría el tratamiento según su grupo [diagnóstico](#) y se seguiría el proceso habitual.

Importancia Este proceso de negocio es clave para el cliente, siendo el más complejo de gestionar y el principal motivo por el que se desarrolla el sistema software.

Actores -Médico (001)

-Paciente (002)

Comentarios No procede

Puesto que este proceso de negocio cambia en los detalles descriptos, indicamos a continuación el BPMN con los cambios oportunos:

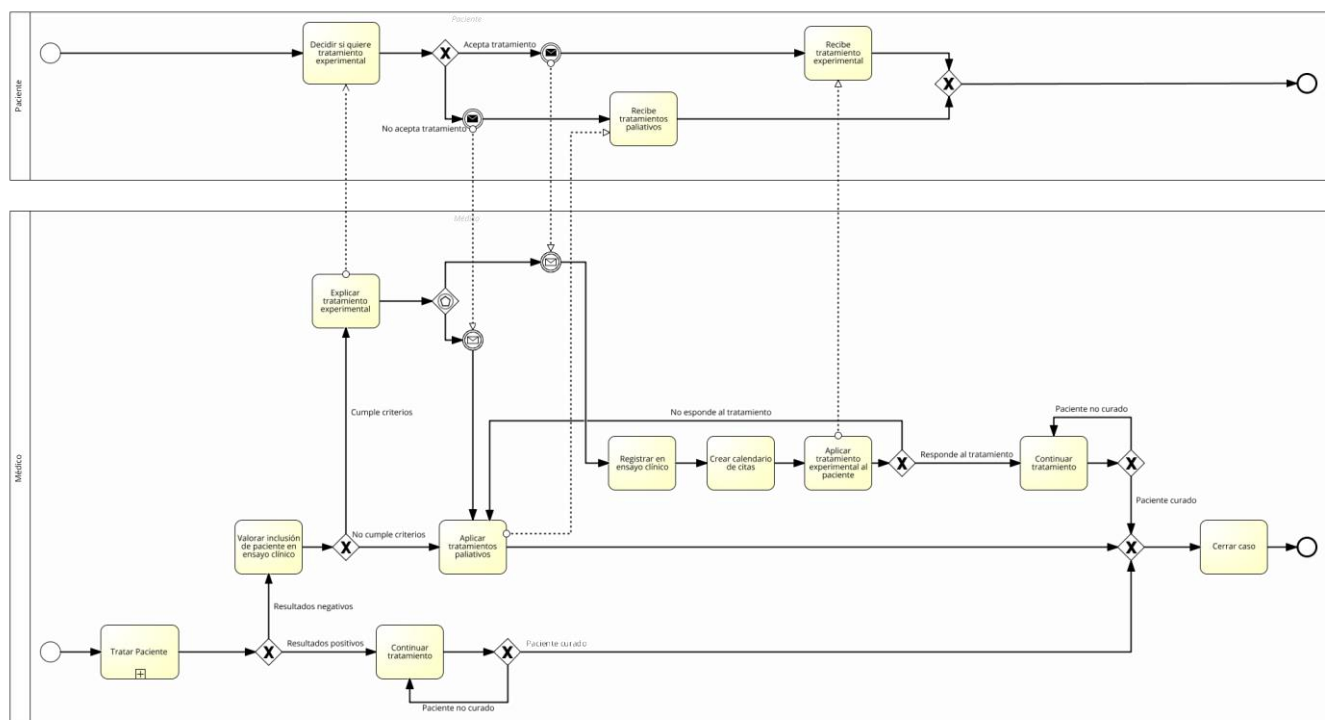


Figura 1: Proceso a implantar

002 Tratar paciente

Versión 1(02/11/2015)

Descripción Este proceso de negocio es exactamente el mismo que en el proceso de negocio actual indicado en el apartado 3.2.2.

Importancia Este proceso no supone una importancia mayor para el cliente, pero le ayuda a agilizar el proceso posterior (001), el cual depende por completo de este para comenzar.

Actores -Médico (001)

-Enfermera (003)

-Paciente (002)

Comentarios No procede

5 Descripción de los subsistemas a desarrollar

El sistema a desarrollar quedará dividido en los siguientes subsistemas:

001

Conocer la situación actual del Ensayo Clínico, el personal asociado a él y los pacientes incluidos en él.

Descripción

Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con la posibilidad de ver los datos pertinentes de cada ensayo clínico, incluyendo el personal médico y los pacientes que participan en él.

Comentarios

No procede

002

Conocer el estado actual del inventario de fármacos y cuál ha sido asignado a cada paciente.

Descripción

Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con los fármacos experimentales que se aplican en cada ensayo, la gestión de la petición de los mismos y la posibilidad de agregar o modificar dosis a los pacientes incluidos en ensayos concretos.

Comentarios

No procede

003

Conocer las [citas](#) de los pacientes pertenecientes a un ensayo.

Descripción

Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con las [citas](#) que piden los pacientes, así como su gestión por parte del personal de enfermería y la consulta de las mismas por parte de los médicos.

Comentarios

No procede

004

Conocer los promotores de un ensayo

Descripción

Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con poder listar los promotores de cada ensayo clínico en particular así como gestionar las visitas que hacen los mismos a los centros implicados.

Comentarios

No procede

005

Disponer de distintos listados sobre el Ensayo.

Descripción

Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con la posibilidad de listar los ensayos clínicos y sus datos pertinentes, ya sean en su totalidad, mensualmente, asociados a cierto personal médico, los pacientes que lo incluyen o cualquier otra forma de filtración requerida en cada vista de la aplicación.

Comentarios

No procede

6 Catálogo de requisitos del sistema a desarrollar

6.1 Requisitos generales del sistema

OBJ-0001	Requisito General 1
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Manuel Francisco López Ruiz
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	El sistema deberá <i>Conocer la situación actual del Ensayo Clínico, el personal asociado a él y los pacientes incluidos en él.</i>
Subobjetivos	Ninguno
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

OBJ-0002	Requisito General 2
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Manuel Francisco López Ruiz
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	El sistema deberá <i>Conocer el estado actual del inventario de fármacos y cual ha sido asignado a cada paciente.</i>
Subobjetivos	Ninguno
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD

Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
OBJ-0003	Requisito General 3
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Manuel Francisco López Ruiz
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	El sistema deberá <i>Conocer las citas de los pacientes pertenecientes a un Ensayo.</i>
Subobjetivos	Ninguno
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
OBJ-0004	Requisito General 4
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Manuel Francisco López Ruiz
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	El sistema deberá <i>Conocer los promotores de un Ensayo.</i>
Subobjetivos	Ninguno
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD

Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
OBJ-0005	Requisito General 5
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Manuel Francisco López Ruiz
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	El sistema deberá <i>Disponer de distintos listados sobre el Ensayo.</i>
Subobjetivos	Ninguno
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.2 Casos de uso del sistema

6.2.1 Diagrama de casos de uso del sistema

ACT-005 -> UC-0001
 ACT-006 -> UC-0002
 ACT-004 -> UC-0003
 ACT-005 -> UC-0003
 ACT-004 -> UC-0004
 ACT-004 -> UC-0005
 ACT-007 -> UC-0005
 ACT-006 -> UC-0006
 ACT-008 -> UC-0007
 ACT-004 -> UC-0008
 ACT-005 -> UC-0008

6.2.2 Especificación de actores del sistema

ACT-0004	Médico
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa <i>a aquellas personas miembros del equipo médico en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío. En cada ensayo clínico existe un investigador principal (IP) que es el responsable de todos los aspectos del proyecto en el hospital, y pueden existir uno o varios Subinvestigadores que tienen diferentes funciones delegadas por el IP y por tanto diferentes cometidos, niveles de responsabilidad y diferentes niveles de autorización al manejo de datos.</i>
Comentarios	No procede
ACT-0005	Paciente
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa <i>a las personas que asisten a consulta con diferentes enfermedades y que pueden ser incluidas en los ensayos clínicos.</i>
Comentarios	No procede
ACT-0006	Responsables de Enfermería
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Carlos Alberto Mata Gil
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa <i>a las personas que actúan de intermediarias entre paciente y médico en las etapas previas a la primera consulta, con el objetivo de concertar una cita entre ambos.</i>

Comentarios	No procede
ACT-0007	Responsable de farmacia
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Guillermo Alcalá Gamero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa <i>Este actor representa a la persona que dirige el departamento de farmacia del hospital. Todas la peticiones de material farmacológico pasarán a través de él para un mejor coordinación de los pedidos, con el fin de evitar pedidos innecesarios o fraudulentos.</i>
Comentarios	Ninguno
ACT-0008	Investigador Principal
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Guillermo Alcalá Gamero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Descripción	Este actor representa <i>Este actor representa a la persona que encabeza un ensayo clínico. Toda la responsabilidad recae sobre él por lo que será el encargado de la gestión de las incidencias que otros actores le notifiquen.</i>
Comentarios	Ninguno

6.2.3 Especificación de casos de uso del sistema

UC-0001	Petición de cita
Versión	1.0 (09/12/2015)
Autores	Guillermo Alcalá Gamero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno

Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>un paciente pida una cita</i> .	
Precondición	El paciente se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Paciente (ACT-0005) solicita una cita de revisión.
	2	El sistema muestra el formulario de petición de citas .
	3	El actor Paciente (ACT-0005) rellena los campos necesarios y solicita al sistema que registre su cita.
	4	El sistema muestra un mensaje de confirmación anunciando que la cita se ha guardado correctamente.
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0002	Envío de los datos de la consulta	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	

Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>un responsable de enfermería devuelva la confirmación de una cita.</i>	
Precondición	El responsable de enfermería se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Responsables de Enfermería (ACT-0006) <i>pide la lista de nuevas citas.</i>
	2	El sistema <i>muestra la lista de citas por procesar.</i>
	3	El actor Responsables de Enfermería (ACT-0006) <i>le asigna los datos necesarios a la cita y solicita al sistema que envíe su cita.</i>
	4	El sistema <i>muestra un mensaje de confirmación anunciando que la cita se ha guardado correctamente.</i>
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0003	Gestión de las analíticas de control	

Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>un médico desee gestionar las analíticas de control asignadas a él mismo.</i>	
Precondición	El médico se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Médico (ACT-0004) pide la lista de actores Paciente (ACT-005) asociados a ellos.
	2	El sistema devuelve la lista de actores Paciente (ACT-005) requerida.
	3	El actor Médico (ACT-0004) elige el Paciente (ACT-005) en el que esté interesado.
	4	El sistema devuelve el perfil del actor Paciente (ACT-005) seleccionado.
	5	El actor Médico (ACT-0004) elige en el perfil la pestaña ?Pruebas médicas?.
	6	El sistema devuelve la lista de las analíticas del actor Paciente (ACT-005).
	7	El actor Médico (ACT-0004) elige la analítica requerida, que podrá ser descargado desde un enlace.
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	

Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0004	Petición de Fármacos	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>un médico pide fármacos</i> .	
Precondición	El médico se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Médico (ACT-0004) pide al sistema la lista de los Ensayos Clínicos asociados a él.
	2	El sistema devuelve la vista con la lista de los Ensayos Clínicos.
	3	El actor Médico (ACT-0004) selecciona un Ensayo Clínico.
	4	El sistema devuelve un formulario con el identificador del Ensayo y el nombre del paciente ya rellenos.
	5	El actor Médico (ACT-0004) rellena el resto de parámetros del formulario (Fármacos actuales, Nuevo fármaco y las unidades de este último) y lo envía.
	6	El sistema envía un mensaje de confirmación del envío del formulario.
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-

Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0005	Aceptación de pedidos de Fármacos	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>el responsable de farmacia reciba una petición de fármacos</i> .	
Precondición	El responsable de farmacia se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Responsable de farmacia (ACT-0007) pide al sistema la lista de las nuevas peticiones de fármacos.
	2	El sistema devuelve la vista con la lista de las peticiones.
	3	El actor Responsable de farmacia (ACT-0007) revisa la petición. Esto permite que no se pidan productos con un amplio stock o productos innecesarios.
	4	El actor Responsable de farmacia (ACT-0007) decide si cancela o no la petición. El actor Responsable de farmacia (ACT-007) puede añadir una aclaración o sugerencias para que el médico la tenga en cuenta.

	5	El sistema <i>notifica al actor Médico (ACT-005) de la decisión del actor Responsable de farmacia (ACT-007).</i>
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0006	Devolución de envases de tratamientos en experimentación	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>un responsable de enfermería efectúe la devolución de los envases de tratamiento en experimentación.</i>	
Precondición	El responsable de enfermería se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Responsables de Enfermería (ACT-0006) <i>pide al sistema una lista de los Ensayos a los que está asignado.</i>

	2	El sistema <i>le devuelve dicha lista.</i>
	3	El actor Responsables de Enfermería (ACT-0006) <i>selecciona el Ensayo del que se quieren devolver envases.</i>
	4	El sistema <i>le devuelve el formulario de devolución de productos.</i>
	5	El actor Responsables de Enfermería (ACT-0006) <i>rellena una lista con los artículos y las cantidades a devolver y envía el formulario.</i>
	6	El sistema <i>devuelve un mensaje de confirmación de envío del formulario.</i>
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	
UC-0007	Gestión de incidencias	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	

Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>el Investigador Principal notifique alguna incidencia en el sistema.</i>	
Precondición	El Investigador Principal se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Investigador Principal (ACT-0008) pide al sistema una lista de los Ensayos a los que está asignado.
	2	El sistema devuelve dicha lista.
	3	El actor Investigador Principal (ACT-0008) selecciona el Ensayo del que se quiere notificar una incidencia.
	4	El sistema devuelve la vista con el formulario de notificación de incidencias.
	5	El actor Investigador Principal (ACT-0008) rellena el formulario con todos los datos necesarios para que se pueda procesar la incidencia, tales como los actores implicados, el lugar de la incidencia, una descripción y las consecuencias de la incidencia.
	6	El actor Investigador Principal (ACT-0008) envía el formulario.
	7	El sistema devuelve un mensaje de confirmación de envío del formulario.
Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	

Comentarios	No procede	
UC-0008	Gestión de efectos adversos en los tratamientos.	
Versión	1.0 (09/12/2015)	
Autores	Guillermo Alcalá Gamero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá comportarse tal como se describe en el siguiente caso de uso cuando <i>el médico desee añadir algún efecto adverso ocurrido en el tratamiento de algún paciente.</i>	
Precondición	El médico se ha identificado correctamente y su sesión está abierta.	
Secuencia normal	Paso	Acción
	1	El actor Médico (ACT-0004) pide al sistema una lista de los actores Paciente (ACT-005) que tiene asignado.
	2	El sistema le devuelve dicha lista.
	3	El actor Médico (ACT-0004) selecciona el actor Paciente (ACT-005) al que se le quiere asignar el efecto adverso del tratamiento.
	4	El sistema devuelve la vista con la información del actor Paciente (ACT-005).
	5	El actor Médico (ACT-0004) selecciona la pestaña <i>?Efectos adversos?</i> dentro del perfil del actor Paciente (ACT-005) seleccionado.
	6	El sistema le devuelve la lista de los efectos adversos asociados al actor Paciente (ACT-005).
	7	El actor Médico (ACT-0004) le pide al sistema el formulario para poder registrar un nuevo efecto adverso.
	8	El sistema le devuelve el formulario.
	9	El actor Médico (ACT-0004) rellena el formulario con los datos necesarios (Ensayo Clínico asociado y una descripción del efecto adverso).
	10	El actor Médico (ACT-0004) envía el formulario.
	11	El sistema envía un mensaje de confirmación de envío del informe.

Postcondición	PD	
Excepciones	Paso	Acción
	-	-
Rendimiento	Paso	Tiempo máximo
	-	-
Frecuencia esperada	PD	
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	No procede	

6.3 Requisitos funcionales del sistema

6.3.1 Requisitos de información del sistema

IRQ-0001	Ensayos clínicos
Versión	1.0 (23/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Ensayos clínicos</i> . En concreto:
Datos específicos	ID Monitor del Ensayo clínico Situación actual del Ensayo Clínico (Pre-evaluación, abierto o cerrado) Fármaco experimental Criterio de inclusión Criterio de exclusión Periodo de reclutamiento

	Pacientes incluidos en el Ensayo clínico	
Tiempo de vida	Medio	Máximo
	PD	PD
Ocurrencias simultáneas	Medio	Máximo
	PD	PD
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	Ninguno	
IRQ-0002	Empleados	
Versión	1.0 (23/11/2015)	
Autores	Miguel Rodríguez Caballero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Empleados</i> . En concreto:	
Datos específicos	Nombre Apellidos DNI Email Teléfono Ensayos en los que participa Cargo en cada ensayo en el que participa	
Tiempo de vida	Medio	Máximo
	PD	PD
	Medio	Máximo

Ocurrencias simultáneas	PD	PD
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	Ninguno	
IRQ-0003	Pacientes	
Versión	1.0 (23/11/2015)	
Autores	Miguel Rodríguez Caballero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Pacientes</i> . En concreto:	
Datos específicos	Nombre Apellidos DNI NUHSA NHC Diagnóstico Ensayo en el que participa Fármacos asignados Fecha de inclusión en el Ensayo Fecha de revisión clínica Fechas de estudios complementarios (Radiografías, analíticas de control ...)	
Tiempo de vida	Medio	Máximo
	PD	PD
Ocurrencias simultáneas	Medio	Máximo
	PD	PD

Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	Ninguno	
IRQ-0004	Promotor	
Versión	1.0 (23/11/2015)	
Autores	Miguel Rodríguez Caballero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Promotor del ensayo</i> . En concreto:	
Datos específicos	Nombre de la empresa CIF Monitor que colabora con el Ensayo Clínico	
Tiempo de vida	Medio	Máximo
	PD	PD
Ocurrencias simultáneas	Medio	Máximo
	PD	PD
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	Ninguno	

IRQ-0005	Monitor	
Versión	1.0 (23/11/2015)	
Autores	Miguel Rodríguez Caballero	
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell	
Dependencias	Ninguno	
Descripción	El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Monitor del ensayo</i> . En concreto:	
Datos específicos	Nombre Apellidos Email Teléfono Empresa para la que trabaja Fecha de visita	
Tiempo de vida	Medio	Máximo
	PD	PD
Ocurrencias simultáneas	Medio	Máximo
	PD	PD
Importancia	PD	
Urgencia	PD	
Estado	PD	
Estabilidad	PD	
Comentarios	Ninguno	

6.3.2 Requisitos de reglas de negocio del sistema

CRQ-0001	Mantener los pacientes en el sistema
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero

Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Mantener los pacientes en el sistema un mínimo de 15 años desde su fecha de inclusión para cumplir con la ley vigente sobre Ensayos Clínicos.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
CRQ-0002	Un Investigador Principal por Ensayo Clínico
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Que sólo haya un Investigador Principal en cada Ensayo Clínico.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
CRQ-0003	No eliminar empleados
Versión	1.0 (04/12/2015)

Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Que no se eliminen empleados aunque cambien de hospital para permitir que puedan verificar los datos requeridos por los monitores.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
CRQ-0004	No eliminar promotores
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Que no se eliminen los promotores para mantener la información de los mismos.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
CRQ-0005	No eliminar Ensayos

Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Que no se eliminen los Ensayos Clínicos en los que no se incluyan pacientes para mantener la información de los mismos.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

CRQ-0006	Un paciente en un sólo Ensayo
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	La información almacenada por el sistema deberá satisfacer la siguiente restricción: <i>Que si un paciente está o ha estado en un Ensayo Clínico no pueda ser propuesto para otro para evitar duplicidad de participación en Ensayos Clínicos conforme a la normativa vigente.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD

Comentarios	Ninguno
-------------	---------

6.3.3 Requisitos de conducta del sistema

FRQ-0001	Lista de Ensayos Clínicos
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>tener a principios de mes una lista con los Ensayos Clínicos abiertos y los pacientes incluidos en cada Ensayo Clínico.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
FRQ-0002	Lista de citas
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>tener cada semana una lista con los pacientes con cita médica para la próxima semana y los estudios complementarios a realizar al paciente.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD

Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
FRQ-0003	Lista de pacientes con su medicación
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>poder generar en cualquier momento una lista con los pacientes con su respectiva medicación.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
FRQ-0004	Lista de monitores con visita
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>tener cada semana una lista con los monitores que tienen visita la semana siguiente.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD

Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
FRQ-0005	Lista de pacientes con su estudio a realizar
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>poder generar en cualquier momento una lista con los estudios complementarios a realizar a los pacientes.</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
FRQ-0006	Lista de Ensayos con número de pacientes
Versión	1.0 (04/12/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>poder generar en cualquier momento una lista con los Ensayos Clínicos abiertos y el número de pacientes incluido en cada Ensayo.</i>
Importancia	PD

Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.4 Requisitos no funcionales del sistema

6.4.1 Requisitos de fiabilidad del sistema

NFR-0004	Disponibilidad 24/7
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>asegurarse de que el programa esté operativo permanentemente y que no exista restricción horaria de acceso para facilitar el registro de los datos independientemente del horario</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.4.2 Requisitos de usabilidad del sistema

NFR-0003	Multi-Usuario
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero

Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>asegurarse de que varios usuarios puedan estar registrando datos simultáneamente en un mismo paciente o Ensayo</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.4.3 Requisitos de mantenibilidad del sistema

No procede

6.4.4 Requisitos de eficiencia del sistema

No procede

6.4.5 Requisitos de portabilidad del sistema

NFR-0005	Clave acceso
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>asegurarse de que se pueda acceder de forma remota al sistema con una clave especial de acceso para consulta de datos puntuales desde fuera del hospital</i>
Importancia	PD

Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.4.6 Requisitos de seguridad del sistema

NFR-0001	Acceso
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá <i>asegurarse de que sólo puedan acceder al sistema los empleados autorizados de la organización para cumplir con la Ley de Protección de Datos</i>
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
NFR-0002	Datos Encriptados
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno

Descripción	El sistema deberá asegurarse de que todos los datos personales de los pacientes se almacenen de forma encriptada para cumplir con la Ley de Protección de Datos
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno
NFR-0006	Acceso Restringido
Versión	1.0 (25/11/2015)
Autores	Miguel Rodríguez Caballero
Fuentes	Francisco Javier Rodríguez Martorell
Dependencias	Ninguno
Descripción	El sistema deberá asegurarse de que cada empleado perteneciente al Ensayo sólo vea la información que necesita para mantener en el anonimato a los pacientes y evitar filtraciones de información referentes al Ensayo Clínico
Importancia	PD
Urgencia	PD
Estado	PD
Estabilidad	PD
Comentarios	Ninguno

6.4.7 Otros requisitos no funcionales del sistema

No procede

6.5 Restricciones técnicas del sistema

Las únicas restricciones técnicas impuestas por el cliente son:

Compatibilidad:

Descripción: El sistema deberá ser compatible con los navegadores web firefox, chrome, safari e internet explorer.

Rendimiento:

Descripción: El sistema deberá funcionar sin ningún problema de rendimiento en la máquina que ya poseen.

6.6 Requisitos de integración del sistema

No procede

6.7 Información sobre trazabilidad

Matriz Todos los requisitos -> Objetivos generales

OBJ-0001: El sistema deberá Conocer la situación actual del Ensayo Clínico, el personal asociado a él y los pacientes incluidos en él.

OBJ-0002: El sistema deberá Conocer el estado actual del inventario de fármacos y cuál ha sido asignado a cada paciente.

OBJ-0003: El sistema deberá Conocer las [citas](#) de los pacientes pertenecientes a un Ensayo.

OBJ-0004: El sistema deberá Conocer los promotores de un Ensayo.

OBJ-0005: El sistema deberá Disponer de distintos listados sobre el Ensayo.

	OBJ-0001	OBJ-0002	OBJ-0003	OBJ-0004	OBJ-0005
IRQ-0001	x	x	x	x	x
IRQ-0002	x				x
IRQ-0003	x	x	x		x
IRQ-0004				x	x
IRQ-0005	x	x	x		x
	OBJ-0001	OBJ-0002	OBJ-0003	OBJ-0004	OBJ-0005
CRQ-0001	x	x	x		x
CRQ-0002	x				x
CRQ-0003	x				x
CRQ-0004				x	x
CRQ-0005	x	x	x	x	x
CRQ-0006	x	x	x		x
	OBJ-0001	OBJ-0002	OBJ-0003	OBJ-0004	OBJ-0005
FRQ-0001	x	x	x	x	x
FRQ-0002			x		
FRQ-0003	x	x			x
FRQ-0004	x	x			x
FRQ-0005	x	x	x		x
FRQ-0006	x	x	x		x

Figura 1: Matriz 1

Matriz Todos los elementos del diagrama de clases -> Requisitos de información y reglas de negocio.

	IRQ-0001	IRQ-0002	IRQ-0003	IRQ-0004	IRQ-0005	
Investigador principal		x				
Subinvestigador		x				
Data Manager			x			
Responsable de Farmacia		x				
Personal de farmacia			x			
Ensayo clínico	x					
Monitor del ensayo						x
Promotor				x		
Paciente			x			
	CRQ-0001	CRQ-0002	CRQ-0003	CRQ-0004	CRQ-0005	CRQ-0006
Investigador principal		x	x			
Subinvestigador			x			
Data Manager	x			x		
Responsable de Farmacia			x			
Personal de farmacia			x			
Ensayo clínico		x			x	x
Monitor del ensayo						
Promotor				x		
Paciente	x					x

Figura 2: Matriz 2

A. Actas de reuniones

A.1. Primera reunión

Lugar de la reunión: Laboratorios de hematología del Hospital Virgen del Rocío

Fecha: 14/10/2015

Asistentes:

- Guillermo Alcalá Gamero. Equipo de desarrollo de GECH.
- Manuel Francisco López Ruiz. Equipo de desarrollo de GECH.
- Carlos Alberto Mata Gil. Equipo de desarrollo de GECH.
- Miguel Rodríguez Caballero. Equipo de desarrollo de GECH.
- Francisco Javier Rodríguez Martorell. Representante de los ensayos clínicos de hematología por parte del Hospital Virgen del Rocío.

Orden del día:

- 1.- Presentación de los asistentes.
- 2.- Exposición de los ensayos clínicos y sus características.
- 3.- Exposición de la situación actual en la gestión de los ensayos clínicos.
- 4.- Exposición de los principales problemas y las posibles soluciones.

Objetivos principales (de la reunión):

Toma de contacto con el proyecto, presentación de los problemas y debilidades del sistema actual y posibles soluciones propuestas por el equipo de desarrollo.

Desarrollo de la reunión:

Primeramente se presentaron los asistentes a pesar de que Francisco es el padre de un integrante del grupo y que el año pasado dos de los integrantes del proyecto realizaron el mismo proyecto en la asignatura de IISII.

A continuación se habló de lo que se hace en un ensayo clínico para tener una idea general del sistema. Estos conceptos son de carácter informativo por lo que no proceden en el acta ya que no tienen cabida en el proyecto.

Seguidamente se presentó la situación actual en lo que respecta a la gestión de los ensayos. Dichos ensayos se gestionan actualmente mediante una base de datos en Access situada en una carpeta compartida. Esa base de datos solo almacena los pacientes, los ensayos clínicos a los que pertenecen y la evolución de cada paciente. Todo el historial clínico es gestionado con otra base de datos perteneciente a la Junta de Andalucía junto con el resto de historiales clínicos de toda Andalucía. El resto de datos necesarios como son los medicamentos para cada paciente, el personal perteneciente al ensayo (investigador principal, responsable de farmacia o patrocinador) o las citas de los pacientes no tiene conocimiento de cómo se realizan debido a que él lo escribe y otro personal se encarga de gestionarlo. 16

Sobre esto nos comentó los problemas como es la no uniformidad en el sistema y la dispersión de todos los elementos lo que generan grandes pérdidas de tiempo. Además, concretando más, nos encontramos con algunos problemas como la base de datos Access en la que solo puede estar conectada una persona lo que ralentiza mucho la gestión de todos los ensayos, el descontrol con el sistema de citas debido a que no se llevan de manera uniforme u otras complicaciones más que encuentra en el día a día sus compañeros de farmacia al tener que buscar la medicación que deben facilitarle a cada paciente.

Tras contarnos su problema le propusimos una solución en la que pudiera estar todo centralizado en un único lugar, que fuera accesible por varios usuarios a la vez y con la privacidad que requiere el tratamiento de estos datos.

Como puntos a destacar, los cuales nunca dejó de recordar Francisco durante la reunión, fueron la importancia en la privacidad de los datos almacenados en el sistema, la imposibilidad de que el sistema contenga errores (aquí están en juego vidas no dinero) y que el sistema sea simple (no poseen conocimientos informáticos por lo que el sistema actual solo saben usarlo algunos miembros)

Acuerdos y tareas:

Realizar un esquema de lo que integraría el sistema

Puntos pendientes:

Como punto pendiente quedó el precisar que aspectos integraría el sistema debido a la escasa información extraída de esta reunión y a los componentes actuales de la gestión de los ensayos.

Próximas reuniones:

No se concretó la fecha de la próxima reunión.

A.2. Segunda reunión

Lugar de la reunión: Laboratorios de hematología del Hospital Virgen del Rocío

Fecha: 27/10/2015

Asistentes:

- Guillermo Alcalá Gamero. Equipo de desarrollo de GECH.
- Manuel Francisco López Ruiz. Equipo de desarrollo de GECH.
- Carlos Alberto Mata Gil. Equipo de desarrollo de GECH.
- Miguel Rodríguez Caballero. Equipo de desarrollo de GECH.
- Francisco Javier Rodríguez Martorell. Representante de los ensayos clínicos de hematología por parte del Hospital Virgen del Rocío.

Orden del día:

- 1.- Refutación de las ideas obtenidas en la reunión anterior.
- 2.- Resolución de los puntos pendientes de la reunión anterior. 17
- 3.- Exposición de los procesos de un ensayo clínico.
- 4.- Herramientas tecnológicas actuales y disponibilidad de las mismas para el desarrollo del proyecto.

Objetivos principales (de la reunión):

Una visión más profunda de cómo funciona la interacción con el sistema actual.

Desarrollo de la reunión:

Primeramente se comentaron las conclusiones obtenidas por el equipo de desarrollo en la reunión anterior y se corrigieron algunos conceptos erróneos.

A continuación se resolvieron los puntos pendientes de la reunión anterior, es decir, nos expuso cómo se gestiona la información relativa a los medicamentos, el personal perteneciente al ensayo y las citas de pacientes.

Como marca el punto 3 de la reunión nos expuso los procesos de negocio comprendidos en los ensayos clínicos, tanto su creación como la interacción que tienen con el paciente.

Nos expuso los puntos fuertes y débiles del entorno actual los cuales están íntegramente ligados a sus tecnologías actuales. Desde un inapropiado hardware donde centralizar todos sus datos hasta un inapropiado software debido a descentralización del mismo. Todo esto conlleva a una enorme ineficiencia de los empleados y una constante inseguridad sobre si se estarán haciendo correctamente las cosas.

Acuerdos y tareas:

Realizar una proposición sobre mejora en la gestión de los ensayos clínicos (desde el punto de vista software).

Puntos pendientes:

No quedo ningún punto pendiente.

Próximas reuniones:

La próxima reunión se concretó una vez se hubiera realizado la revisión del primer entregable.

B Documentación relevante

No procede

C Glosario de términos y abreviaturas

[CRO](#): Clinical Research Organization

[CRF](#): Clinical Research Formulary

IP: Investigador principal

[NUHSA](#): Número Único de Historia de Salud de Andalucía

SAES: Serious Adverse Events (Eventos Adversos Serios)