

Proyecto Documento

Especificación de Requisitos del Sistema [MadejaIR]

Versión 1.0

Fecha 18/01/2016

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 | - |
| Comentarios | Ninguno |

| Organización | Grupo IR |
|--------------|----------|
| Dirección | - |
| Teléfono | - |
| Fax | - |
| 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 <i>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-0002 | Paciente |
| Versión | 1.0 (02/11/2015) |
| Autores | Carlos Alberto Mata Gil |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | Este actor representa a <i>las personas que asisten a consulta con diferentes enfermedades y que pueden ser incluidas en los ensayos clínicos.</i> |
| 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 <i>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 |

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

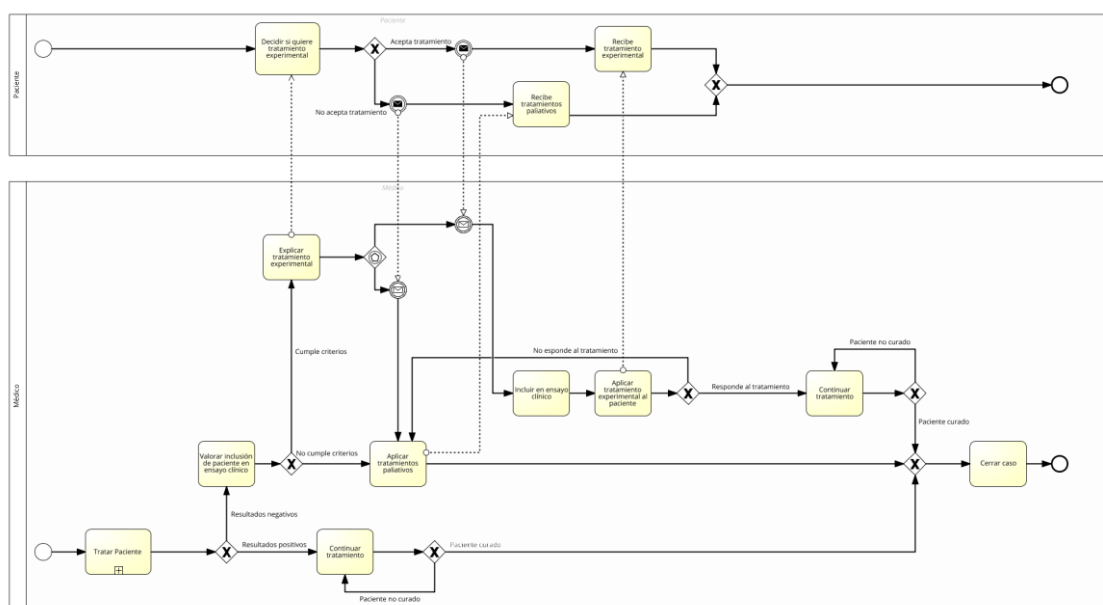


Figura 1: Proceso de negocio

002 Tratar paciente

Versión: 1(02/11/2015)

Descripción: El proceso comienza cuando el paciente llama al hospital para pedir cita con su médico. El Responsable de Enfermería 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)

-Responsable de Enfermería (003)

-Paciente (002)

Comentarios: No procede

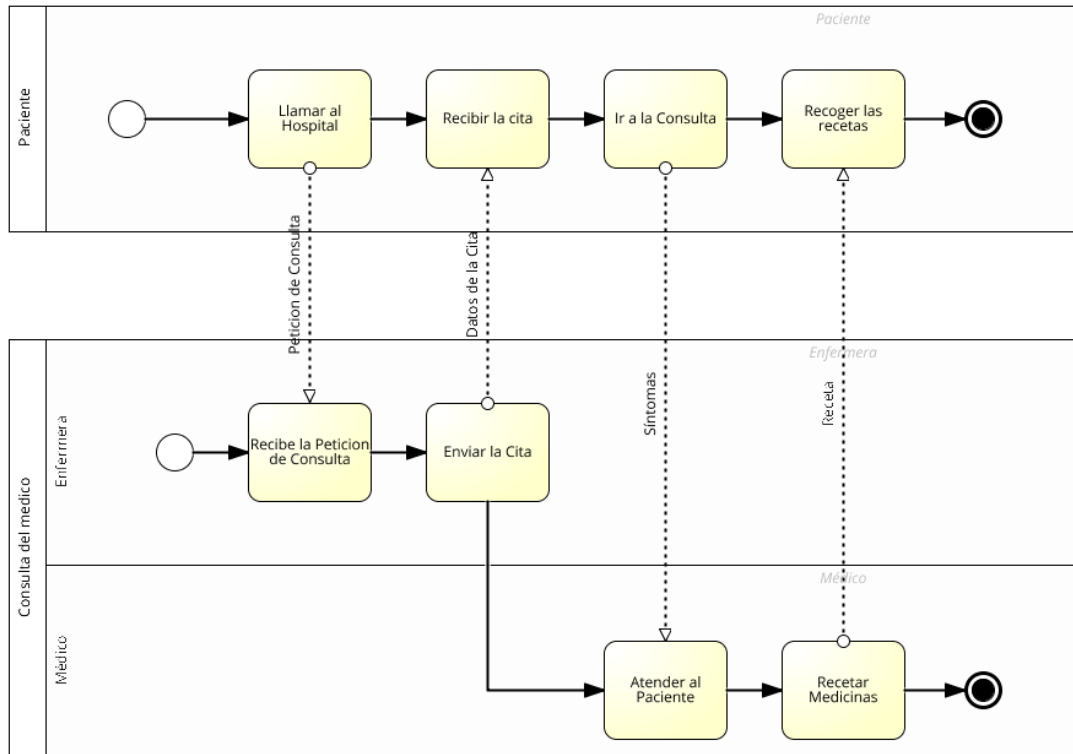


Figura 2: Proceso tratar paciente

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 descritos, indicamos a continuación el BPMN con los cambios oportunos:

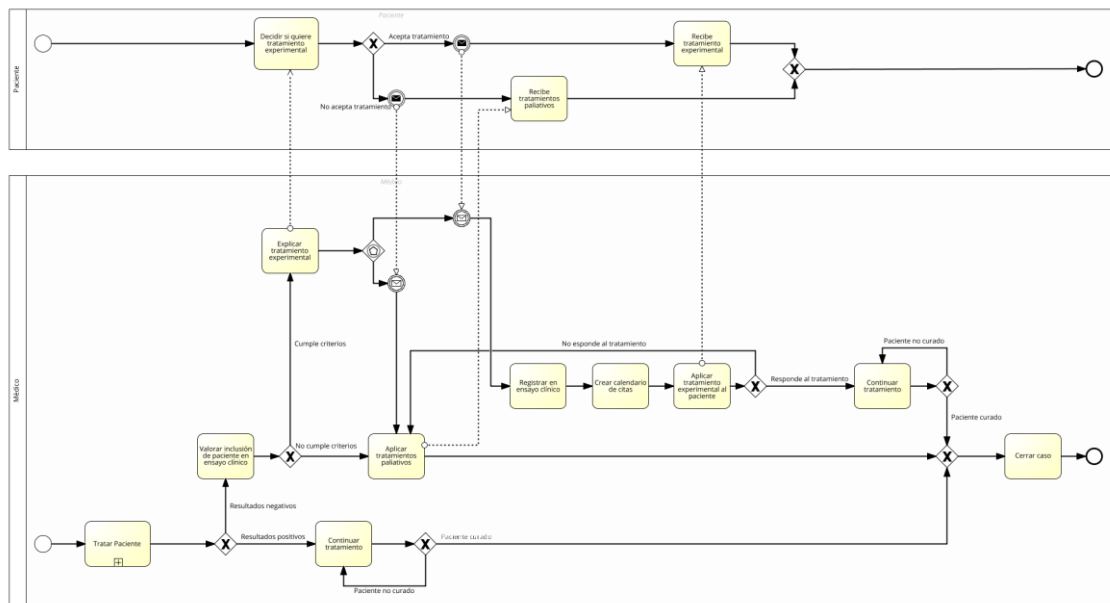


Figura 1: Proceso a implantar

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 cuál depende por completo de este para comenzar.

Actores -Médico (001)

-Responsable de Enfermería (003)

-Paciente (002)

Comentarios No procede

5 Descripción de los subsistemas a desarrollar

El sistema a desarrollar quedará dividido en los siguientes subsistemas:

001 Pacientes

Descripción: Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con la gestión de los pacientes participantes en los distintos Ensayos Clínicos, el almacenamiento de sus datos e informes necesarios y la gestión completa de sus [citas](#) con el personal sanitario pertinente.

Comentarios: No procede

002 Ensayos Clínicos

Descripción: Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con los Ensayos Clínicos, los fármacos que se utilizan, los pacientes que participan, las incidencias ocurridas y el resto de datos y documentación necesaria y disponible para cada personal sanitario en el sistema.

Comentarios: No procede

003 Personal sanitario

Descripción: Este subsistema agrupa los requisitos relacionados con la gestión y participación del distinto personal sanitario en el sistema.

Comentarios: No procede

6 Catálogo de requisitos del sistema a desarrollar

6.1 Requisitos generales del sistema

| | |
|---------------------|---|
| OBJ-0001 | Gestión de Pacientes |
| Versión | 1.0 (09/12/2015) |
| Autores | Manuel Francisco López Ruiz |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | El sistema deberá <i>encargarse de la gestión de los pacientes como de sus citas.</i> |
| Subobjetivos | Ninguno |
| Importancia | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |

| | |
|---------------------|--|
| OBJ-0002 | Gestión de Ensayos Clínicos |
| Versión | 1.0 (09/12/2015) |
| Autores | Manuel Francisco López Ruiz |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | El sistema deberá <i>encargarse de la gestión de los Ensayos Clínicos.</i> |
| Subobjetivos | Ninguno |
| Importancia | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |
| OBJ-0003 | Gestión de Personal Sanitario |
| Versión | 1.0 (09/12/2015) |
| Autores | Manuel Francisco López Ruiz |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | El sistema deberá <i>encargarse de la gestión de los empleados que trabajen en los distintos Ensayos Clínicos.</i> |
| Subobjetivos | Ninguno |
| Importancia | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |

6.2 Casos de uso del sistema

6.2.1 Diagrama de casos de uso del sistema

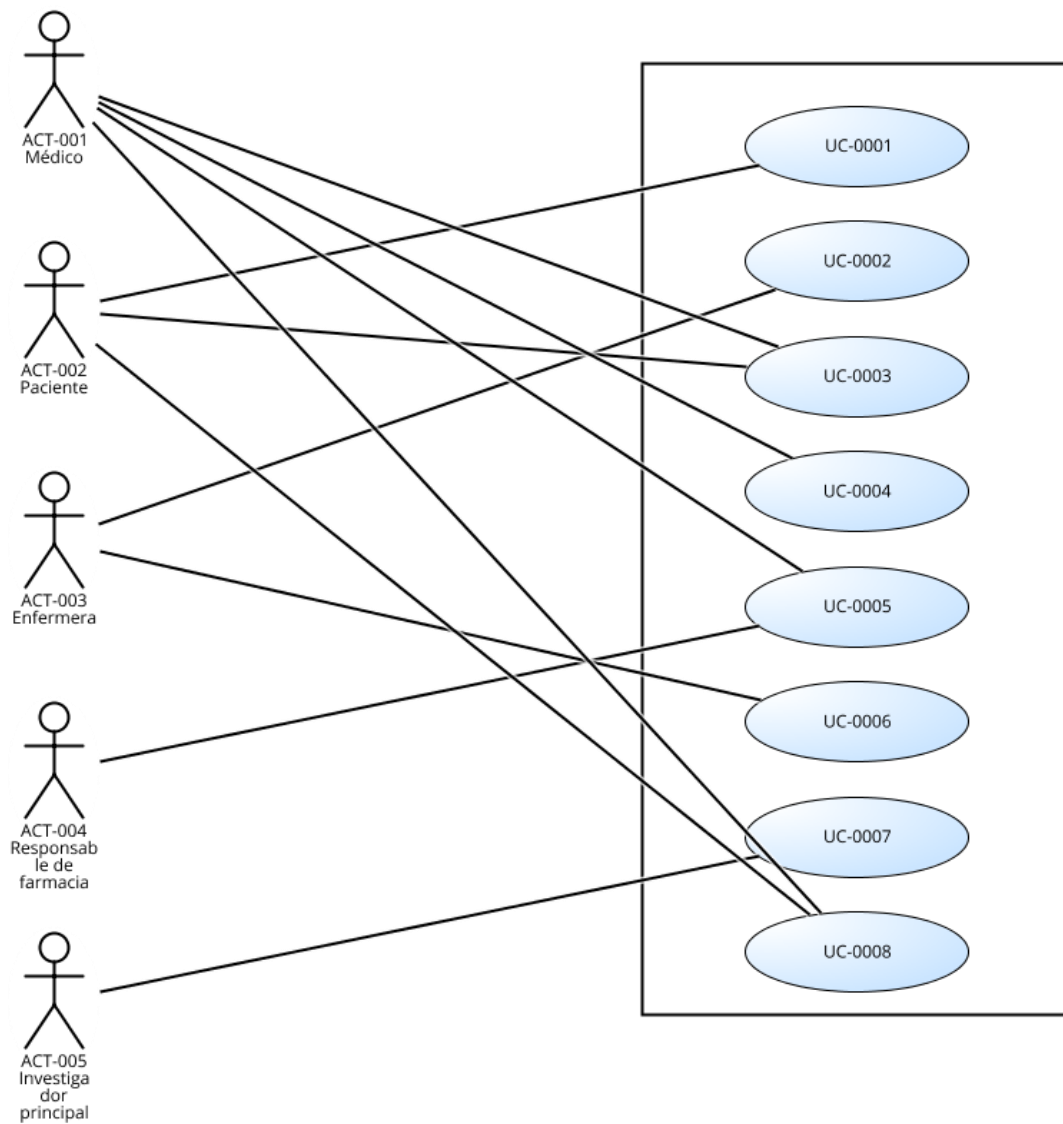


Figura 1: Diagrama de casos de uso

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 a <i>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 a <i>las personas que asisten a consulta con diferentes enfermedades y que pueden ser incluidas en los ensayos clínicos.</i> |
| Comentarios | No procede |

| | |
|--------------------|--|
| ACT-0006 | Responsable de Enfermería |
| Versión | 1.0 (09/12/2015) |
| Autores | Carlos Alberto Mata Gil |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | Este actor representa a <i>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 |
| ACT-0009 | Data Manager |
| Versión | 1.0 (07/01/2016) |
| Autores | Guillermo Alcalá Gamero |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Descripción | Este actor representa <i>Este actor es una subclase dentro de los posibles empleados del Hospital. Su función será la de listar los monitores que tienen visita la semana próxima con los datos oportunos para que se pueda organizar todo correctamente.</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 | El sistema recoge ahora la petición de cita del actor Paciente (ACT-005). | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por semana(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | No procede | |
| UC-0002 | Confirmación 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 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 Responsable de Enfermería (ACT-0006) pide la lista de nuevas citas . |
| | 2 | El sistema muestra la lista de citas por procesar. |
| | 3 | El actor Responsable de Enfermería (ACT-0006) elige la cita en el que esté interesado. |
| | 4 | El sistema le devuelve la cita requerida. |
| | 5 | El actor Responsable de Enfermería (ACT-0006) le asigna los datos necesarios a la cita y solicita al sistema que envíe su cita. |
| | 6 | El sistema muestra un mensaje de confirmación anunciando que la cita se ha guardado correctamente. |
| Postcondición | El sistema recoge ahora la cita editada con los cambios que se le hayan efectuado. | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |

| | | |
|----------------------------|--|---|
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por día(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | No procede | |
| UC-0003 | Solicitar las analíticas de un Paciente | |
| 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 <i>Paciente (ACT-005)</i> asociados a ellos. |
| | 2 | El sistema devuelve la lista de actores <i>Paciente (ACT-005)</i> requerida. |
| | 3 | El actor Médico (ACT-0004) elige el <i>Paciente (ACT-005)</i> en el que esté interesado. |
| | 4 | El sistema devuelve el perfil del actor <i>Paciente (ACT-005)</i> seleccionado. |
| | 5 | El actor Médico (ACT-0004) selecciona las analíticas del actor <i>Paciente (ACT-005)</i> dentro del perfil de éste. |
| | 6 | El sistema devuelve la lista de las analíticas del actor <i>Paciente (ACT-</i> |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | | 005). |
| | 7 | El actor Médico (ACT-0004) podrá descargar desde un enlace la analítica que desee. |
| Postcondición | En el caso de realizar la descargar de la información de las analíticas del paciente, se generará un archivo que contendrá la información requerida. | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por hora(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| 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 pida fármacos</i> . | |
| Precondición | El médico se ha identificado correctamente y su sesión está abierta. | |
| Secuencia | Paso | Acción |

| | | |
|---------------------|--|---|
| normal | 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 Clínico ya relleno. |
| | 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 | El sistema recoge ahora la nueva petición de medicamentos. | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por semana(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| 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. Tras su elección, envía su decisión al sistema. El actor Responsable de farmacia (ACT-007) puede añadir una aclaración o sugerencias para que el médico la tenga en cuenta. |
| | 5 | El sistema notifica al actor Médico (ACT-004) de la decisión del actor Responsable de farmacia (ACT-007). |
| | 6 | El sistema notifica al actor Responsable de Farmacia (ACT-0007) de que su decisión ha sido guardada en el sistema. |
| Postcondición | El sistema recoge la petición de medicamentos actualizada, es decir, cancelada o no. Además, el actor Médico (ACT-004) recibirá una notificación de la decisión del actor Responsable de Farmacia (ACT-007). | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por semana(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| 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 Responsable de Enfermería (ACT-0006) pide al sistema una lista de los Ensayos a los que está asignado. |
| | 2 | El sistema le devuelve dicha lista. |
| | 3 | El actor Responsable de Enfermería (ACT-0006) selecciona el conjunto de Ensayo y médico del que se quieren devolver envases. |
| | 4 | El sistema le devuelve el formulario de devolución de productos. |
| | 5 | El actor Responsable de Enfermería (ACT-0006) rellena una lista con los artículos y las cantidades a devolver y envía el formulario. |
| | 6 | El sistema devuelve un mensaje de confirmación de envío del formulario. |
| Postcondición | El sistema recoge ahora el listado de los artículos a devolver. | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |

| | | |
|---------------------|---|--|
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por día(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | No procede | |
| UC-0007 | Notificar incidencia | |
| 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 |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | | <i>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. Después envía el formulario.</i> |
| | 6 | El sistema devuelve un mensaje de confirmación de envío del formulario. |
| Postcondición | El sistema recoge ahora la incidencia creada. | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por día(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | No procede | |
| UC-0008 | Adición 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 el conjunto de efectos adversos 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). Después envía el formulario. |
| | 10 | El sistema envía un mensaje de confirmación de envío del informe. |
| Postcondición | El sistema recoge ahora el nuevo efecto adverso detectado en el actor Paciente (ACT-005). | |
| Excepciones | Paso | Acción |
| | - | - |
| Rendimiento | Paso | Tiempo máximo |
| | - | - |
| Frecuencia esperada | 1 veces por día(s) | |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |

| | |
|--------------------|------------|
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | No procede |

6.3 Requisitos funcionales del sistema

6.3.1 Requisitos de información del sistema

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| IRQ-0001 | Información sobre Ensayos clínicos | |
| Versión | 1.0 (23/11/2015) | |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero | |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell | |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes | |
| 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 Incidencias (Lugar, descripción y consecuencias). | |
| Tiempo de vida | Medio | Máximo |
| | 10 año(s) | 20 año(s) |
| Ocurrencias simultáneas | Medio | Máximo |
| | 5 | 10 |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | Ninguno | |
| IRQ-0002 | Información sobre Empleados | |
| Versión | 1.0 (23/11/2015) | |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero | |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell | |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario | |
| 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 (Los cargos pueden ser Investigador Principal, Subinvestigador, Data Manager , Responsable de Farmacia y Responsable de Enfermería). | |
| Tiempo de vida | Medio | Máximo |
| | 5 año(s) | 10 año(s) |
| Ocurrencias simultáneas | Medio | Máximo |
| | 10 | 20 |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | Ninguno | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| IRQ-0003 | Información sobre Pacientes | |
| Versión | 1.0 (23/11/2015) | |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero | |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell | |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos | |
| 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 y lugar de revisión clínica Fecha y lugar de Analíticas Efectos Adversos (Descripción y fecha) | |
| Tiempo de vida | Medio | Máximo |
| | 15 año(s) | 20 año(s) |
| Ocurrencias simultáneas | Medio | Máximo |
| | 10 | 30 |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | Ninguno | |
| IRQ-0004 | Información sobre Promotor | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| Versión | 1.0 (23/11/2015) | |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero | |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell | |
| Dependencias | • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos | |
| 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 |
| | 10 año(s) | 20 año(s) |
| Ocurrencias simultáneas | Medio | Máximo |
| | 3 | 5 |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| Comentarios | Ninguno | |
| IRQ-0005 | Información sobre Monitor | |
| Versión | 1.0 (23/11/2015) | |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero | |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell | |
| Dependencias | • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario | |
| Descripción | El sistema deberá almacenar la información correspondiente a <i>Monitor del ensayo</i> . En concreto: | |
| Datos | Nombre | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| específicos | Apellidos Email Teléfono Empresa para la que trabaja Fecha de visita | |
| Tiempo de vida | Medio | Máximo |
| | 5 año(s) | 10 año(s) |
| Ocurrencias simultáneas | Medio | Máximo |
| | 5 | 10 |
| Importancia | importante | |
| Urgencia | hay presión | |
| Estado | validado | |
| Estabilidad | media | |
| 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 | • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes |
| 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 | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |

| | |
|---------------------|--|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario |
| 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 | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |
| CRQ-0003 | No eliminar empleados |
| Versión | 1.0 (04/12/2015) |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario |
| 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 | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |

| | |
|---------------------|---|
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |
| CRQ-0004 | No eliminar promotores |
| Versión | 1.0 (04/12/2015) |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario |
| 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 | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |
| CRQ-0005 | No eliminar Ensayos |
| Versión | 1.0 (04/12/2015) |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos |
| 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 | vital |

| | |
|---------------------|--|
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos |
| 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 | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes |

| | |
|---------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos |
| 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 | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| Comentarios | Ninguno |
| FRQ-0002 | Lista de citas |
| Versión | 1.0 (04/12/2015) |
| Autores | Miguel Rodríguez Caballero |
| Fuentes | Francisco Javier Rodríguez Martorell |
| Dependencias | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes |
| 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 | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes |
| Descripción | El sistema deberá <i>poder generar en cualquier momento una lista con los pacientes con su respectiva medicación.</i> |
| Importancia | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | • [OBJ-0003] Gestión de Personal Sanitario |
| Descripción | El sistema deberá <i>tener cada semana una lista con los monitores que tienen visita la semana siguiente.</i> |
| Importancia | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos |
| Descripción | El sistema deberá <i>poder generar en cualquier momento una lista con los estudios complementarios a realizar a los pacientes.</i> |
| Importancia | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • [OBJ-0001] Gestión de Pacientes • [OBJ-0002] Gestión de Ensayos Clínicos |
| 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 | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 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 |
| Importancia | importante |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 asegurarse de que varios usuarios puedan estar registrando datos simultáneamente en un mismo paciente o Ensayo |
| Importancia | quedaría bien |

| | |
|--------------------|-------------|
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 <i>asegurarse de que todos los datos personales de los pacientes se almacenen de forma encriptada para cumplir con la Ley de Protección de Datos</i> |
| Importancia | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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 <i>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</i> |
| Importancia | vital |
| Urgencia | hay presión |
| Estado | validado |
| Estabilidad | media |
| 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

| TRM-0001 | <u>OBJ-0001</u> | <u>OBJ-0002</u> | <u>OBJ-0003</u> |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <u>IRQ-0001</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>IRQ-0002</u> | - | - | ↗ |
| <u>IRQ-0003</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>IRQ-0004</u> | - | ↗ | - |
| <u>IRQ-0005</u> | - | - | ↗ |
| <u>CRQ-0001</u> | ↗ | - | - |
| <u>CRQ-0002</u> | - | ↗ | ↗ |
| <u>CRQ-0003</u> | - | - | ↗ |
| <u>CRQ-0004</u> | - | - | ↗ |
| <u>CRQ-0005</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>CRQ-0006</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>FRQ-0001</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>FRQ-0002</u> | ↗ | - | - |
| <u>FRQ-0003</u> | ↗ | - | - |
| <u>FRQ-0004</u> | - | - | ↗ |
| <u>FRQ-0005</u> | ↗ | ↗ | - |
| <u>FRQ-0006</u> | ↗ | ↗ | - |

Matriz de rastreabilidad: Requisitos Generales frente a funcionales

A Actas de reuniones

Acta reunión 1

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 Martorel. 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 IISI.

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.

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.

Acta reunión 2

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 Martorel. 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.
- 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 iteración 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 iteración 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.

Acta reunión 3

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

Fecha: 10/11/2015

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 Martorel. Representante de los ensayos clínicos de hematología por parte del Hospital Virgen del Rocío.

Orden del día:

- 1.- Comentarios primer entregable.
- 2.- Petición de requisitos.

Objetivos principales (de la reunión):

Enumeración de los requisitos.

Desarrollo de la reunión:

Primeramente se comentó la corrección del primer entregable y, puesto que nos comentaron que íbamos por buen camino, pasamos al siguiente punto.

A continuación se pasó a la explicación de que es un requisito, para que lo necesitamos y algunos ejemplos. Tras esto, empezamos a hablar de todos los posibles requisitos.

Acuerdos y tareas:

Por parte de los desarrolladores: Realización formalizada de los requisitos del sistema y algunos diseños básicos de mockups.

Por parte del cliente: Petición de algunos requisitos a sus compañeros.

Puntos pendientes:

Requisitos del sistema.

Próximas reuniones:

La próxima reunión se concretó para la próxima semana.

Acta reunión 4

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

Fecha: 19/11/2015

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 Martorel. Representante de los ensayos clínicos de hematología por parte del Hospital Virgen del Rocío.

Orden del día:

- 1.- Finalización requisitos.
- 2.- Comentarios y pautas a seguir en los mockups.

Objetivos principales (de la reunión):

Finalizar los requisitos y tener una idea clara de cómo continuar los mockups.

Desarrollo de la reunión:

Primeramente se completaron todas las ideas necesarias para realizar los requisitos del sistema.

Por último se mostraron algunos mockups de lo que sería la interfaz gráfica finalizada y se comentaron algunos aspectos a cambiar y mejorar.

Acuerdos y tareas:

Revisión total de los mockups para la próxima reunión.

Puntos pendientes:

No quedo ningún punto pendiente.

Próximas reuniones:

La próxima reunión se concretará una vez finalizados los mockups.

Acta reunión 5

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

Fecha: 26/11/2015

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 Martorel. Representante de los ensayos clínicos de hematología por parte del Hospital Virgen del Rocío.

Orden del día:

- 1.- Resolución de dudas pendientes respecto a los requisitos.
- 2.- Revisión de los mockups.

Objetivos principales (de la reunión):

Revisión de los mockups.

Desarrollo de la reunión:

Primeramente se resolvieron algunas dudas para finalizar los requisitos.

Por último se comentaron los mockups los cuales le parecieron correctos debido a las pautas de la última reunión.

Acuerdos y tareas:

Ninguno.

Puntos pendientes:

No quedo ningún punto pendiente.

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)