

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Añadir médicos al estudio en curso	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Añadir médicos al estudio en curso

1 Descripción

Se describen las acciones necesarias para añadir nuevos médicos al estudio en curso por si alguno de los actuales no estuviera cumpliendo con los compromisos adquiridos o se necesitase una mayor muestra.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

El estudio debe estar en fase de evolución.

4 Flujo básico de eventos

1. Por cada médico nuevo a incluir en el estudio el administrador selecciona un médico de la lista de reserva o añade uno nuevo.
2. Se asigna un grupo al médico.
3. Se asigna un usuario al médico.

5 Flujos alternativos

5.1 Flujo alternativo 1

Si en el paso 1 se añade un paciente nuevo,

1. Se deben añadir los datos del médico y el consentimiento informado.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post Condición 1

Los médicos a los que se asigne un grupo podrán comenzar a utilizar el sistema.

8.2 Post Condición 2

La lista de médicos se actualiza teniendo nuevos médicos en la lista de reserva.

9 Requisitos especiales

Este caso de uso solo puede ser ejecutado por el administrador.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Concluir estudio	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Concluir estudio

1 Descripción

Con el objetivo de obtener las conclusiones del estudio en curso se realizarán una serie de acciones a realizar por los distintos implicados en esta última fase del estudio clínico.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

Debe existir un estudio clínico en marcha que este en fase de evolución.

4 Flujo básico de eventos

1. El administrador finaliza el estudio.
2. El administrador obtiene el resumen de participantes e incidencias.
3. El estudio queda finalizado.

5 Flujo alternativo

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post Condición 1

El estudio habrá terminado.

9 Requisitos especiales

Para ejecutar este caso de uso el usuario debe ser administrador.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Controlar incidencias	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Controlar incidencias

1 Descripción

En este caso de uso se contemplan las acciones a realizar para el control de incidencias.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrativo

Este actor representa al usuario encargado de realizar todos los trámites administrativos, como pueden ser el registro de los correos recibidos, gestión de las comunicaciones, etc.

2.2 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

Tiene que existir un estudio en curso en la fase de evolución.

4 Flujo básico de eventos

1. Se accede al formulario de control de incidencias.
2. Se decide la opción a realizar:
 - a. Registrar incidencia (Sub Flujo 1)
 - b. Solucionar incidencia (Sub Flujo 2)

5 Flujos alternativos

Ninguno

6 Sub flujos

6.1 Sub flujo 1

1. Se selecciona el tipo de incidencia.
2. Se introduce una descripción breve.
3. Se anota el motivo.

6.2 Sub flujo 2

1. Se selecciona la incidencia a resolver.
2. Se introduce la solución dada y si es suficiente se marca como cerrada.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se ha registrado una nueva incidencia o bien se ha solucionado una incidencia anterior.

9 Requisitos especiales

El usuario deberá ser administrativo o administrador.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Controlar la evolución del estudio	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Controlar la evolución del estudio

1 Descripción

En este caso de uso se contemplan las acciones a realizar para el control de la evolución del ensayo clínico.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

Tiene que existir un estudio en curso.

4 Flujo básico de eventos

1. Primero se deberá acceder a la parte de administración del sistema.
2. Se mostrará el estado actual del estudio.
3. Seleccionar el tipo de control a realizar.
 - a. Nivel de participación de médicos.
 - b. Mantenimiento del rigor del estudio.
 - c. Estado del estudio.
4. Visualizar los datos.

5 Flujos alternativos

Ninguno

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Mantenimiento del rigor del estudio.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Tener el estudio controlado

9 Requisitos especiales

Para ejecutar este caso de uso se debe ser administrador.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Crear estudio	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Crear estudio

1 Descripción

En este caso de uso se describen los requisitos necesarios para la creación de un estudio clínico

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

2.2 Administrativo

Este actor representa al usuario encargado de realizar todos los trámites administrativos, como pueden ser el registro de los correos recibidos, gestión de las comunicaciones, etc.

3 Precondiciones

Ninguna.

4 Flujo básico de eventos

1. El administrador da de alta un nuevo estudio asignándole un nombre.
2. El administrador aporta la información resumida del estudio como son el ámbito, determinación, diseño, objetivos, método y sujetos.
3. El administrador sube el documento de solicitud del ensayo clínico y los documentos de consentimiento informado a utilizar.
4. El administrador selecciona los formularios a utilizar para los cuidadores, pacientes y médicos.
5. El administrativo descarga el documento de solicitud y lo envía a la autoridad pertinente.
6. El administrativo registra la respuesta de la autoridad pertinente.

5 Flujos alternativos

5.1 Flujo alternativo 1

Si en el paso 5 la respuesta registrada, es negativa entonces,

1. Se finaliza el proceso a la espera de reelaborar la documentación pertinente y obtener la aprobación del estudio.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post Condiciones

8.1 Post Condición 1

Se ha creado un estudio y se puede pasar a la formación de grupos.

9 Requisitos especiales

Ningún requisito especial.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Cumplimentar formularios	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Cumplimentar formularios

1 Descripción

Con el objetivo de obtener conclusiones estadísticas se almacenarán los formularios rellenados por los pacientes y médicos, de manera que más tarde, puedan extraerse conclusiones formales de dichos datos.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Médico

Médicos participantes en el estudio.

2.2 Paciente/Cuidador

Paciente o cuidadores de los mismos, que participan en el estudio clínico.

3 Precondiciones

El usuario tendrá que haber iniciado sesión y tener un formulario a rellenar pendiente.

4 Flujo básico de eventos

1. El usuario accede al sistema.
2. El usuario cumplimenta el/los formularios pendientes.
3. Se almacenan las respuestas dadas por el usuario.
4. Se informa de que se ha cumplimentado correctamente el formulario

5 Flujo alternativo

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se tendrá registrado en la base de datos los resultados del formulario realizado por el paciente.

9 Requisitos especiales

Ninguno

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Dar de alta pacientes / cuidadores	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Dar de alta pacientes / cuidadores

1 Descripción

Se registrarán en el sistema los usuarios de los pacientes que lleve cada uno de los médicos.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Médico

Médicos participantes en el estudio.

2.2 Administrativo

Este actor representa al usuario encargado de realizar todos los trámites administrativos, como pueden ser el registro de los correos recibidos, gestión de las comunicaciones, etc.

3 Precondiciones

El médico está registrado en el sistema y asignado a uno de los grupos del estudio y el estudio está en fase de evolución.

4 Flujo básico de eventos

1. El médico registra los datos de los pacientes que van a participar en el estudio. (Flujo Alternativo 1)
2. Se adjunta junto a la ficha de cada paciente, el documento de consentimiento informado y firmado por el paciente, necesario para la participación en el estudio.
3. El administrativo valida que las fichas son correctas y asigna un usuario a cada paciente/cuidador.

5 Flujos alternativos

5.1 Flujo alternativo 1

Si en el paso 1 alguno de los pacientes no puede representarse a sí mismo,

1. Se da de alta un cuidador para dicho paciente.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

El médico ya ha completado el registro de los pacientes que monitorizará a lo largo del estudio y ya puede comenzar a registrar visitas.

9 Requisitos especiales

Al menos debe darse de alta un paciente.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Establecer grupos	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Establecer grupos

1 Descripción

En este caso de uso se contemplan las acciones necesarias para la creación de los grupos de control y experimentación del estudio.

2 Breve descripción de lo actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

2.2 Administrativo

Este actor representa al usuario encargado de realizar todos los trámites administrativos, como pueden ser el registro de los correos recibidos, gestión de las comunicaciones, etc.

2.3 Sistema

Actor que representa al sistema.

3 Precondiciones

Debe existir un estudio creado previamente con los permisos obtenidos.

4 Flujo básico de eventos

1. El administrativo obtiene el listado de posibles candidatos.
2. Se notifica a los médicos de la posibilidad de participar en el proyecto. (Sub flujo 1)
3. El administrativo registra la respuesta de los candidatos. (Sub flujo 2)
4. El sistema confecciona las listas de intervención y control aleatoriamente, dejando los candidatos restantes en la reserva, por si alguno de los iniciales fallará.
5. Se confirma la asignación final de los grupos.
6. Se crea un usuario para cada médico en el sistema.
7. El administrador establece las fechas de inicio y fin de la fase de control del estudio informando de la posibilidad de prórroga del estudio y establece la reunión de formación para cada grupo.
8. Se notifica a los usuarios la fecha de la formación que recibirán. En el caso de que queden en reserva también se les notificará.

5 Flujos alternativos

5.1 Flujo alternativo 1

Si en el paso 3 no se han conseguido los médicos necesarios para el estudio entonces

1. Se vuelve al paso 1.

5.2 Flujo alternativo 2

Si en el paso 5 no se confirman los grupos y se quiere regenerar los grupos entonces

1. Se vuelve al paso 4.

Si en el paso 5 no se confirman los grupos y se no se quiere continuar entonces

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Establecer grupos	Fecha: 23/06/2017

1. Se finaliza el estudio.

6 Sub flujos

6.1 Sub flujo 1

1. Se notifica al médico de la posibilidad de participar en el proyecto
2. Se le envía la información del proyecto consistente en el diseño del estudio, los criterios de selección y sus variables de estudio.
3. Se solicita al médico el documento de consentimiento informado.

6.2 Sub flujo 2

1. El administrativo registra la respuesta del candidato y adjunta el consentimiento informado del mismo.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Los médicos participantes en el estudio están listos para realizar el estudio, se habrán establecido las fechas de los eventos formativos y las fechas de inicio y fin del estudio.

9 Requisitos especiales

Ningún requisito especial.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Extraer resultados	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Extraer resultados

1 Descripción

Con el objetivo de obtener conclusiones estadísticas se extraerán los resultados de los formularios utilizados durante el estudio en un formato adecuado para su análisis.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

El usuario tendrá que haber iniciado sesión y deben existir formularios con resultados.

4 Flujo básico de eventos

1. El usuario accede al sistema.
2. Se selecciona el formulario del cual queremos obtener los datos.
3. Se obtiene el fichero con los datos.

5 Flujo alternativo

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se habrá obtenido un fichero CSV con los datos de las respuestas al formulario.

9 Requisitos especiales

No se podrá enviar el formulario si no está completamente rellenado.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Iniciar sesión	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Iniciar sesión

1 Descripción

Caso de uso que permite al usuario acceder al sistema.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

2.2 Médico

Médicos participantes en el estudio.

2.3 Paciente/Cuidador

Paciente o cuidadores de los mismos, que participan en el estudio clínico.

3 Precondiciones

El usuario está en la página de acceso a la aplicación.

4 Flujo básico de eventos

1. El usuario introduce su usuario y contraseña
2. En caso de que las credenciales sean válidas el usuario accede a la página de entrada.

5 Flujo alternativo

Si en el paso 1 las credenciales de acceso son invalidas el sistema informa del error.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

El usuario habrá iniciado sesión en el sistema.

9 Requisitos especiales

Ninguno

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Monitorizar pacientes	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Monitorizar pacientes

1 Descripción

El médico podrá visualizar los registros de las visitas de los distintos pacientes

2 Breve descripción de los actores

2.1 Médico

Médicos participantes en el estudio.

3 Precondiciones

El médico se encuentra en la fase de registro de visitas.

4 Flujo básico de eventos

1. El médico selecciona la opción de monitorizar pacientes.
2. Se muestran los pacientes de dicho médico y sus registros de visitas

5 Flujos alternativos

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se habrán visualizado los registros de los distintos pacientes

9 Requisitos especiales

Ningún requisito especial.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Realizar notificación	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Realizar notificación

1 Descripción

En este caso de uso se contemplan las acciones a realizar para realizar una notificación.

2 Breve descripción de los actores

2.1 Administrativo

Este actor representa al usuario encargado de realizar todos los trámites administrativos, como pueden ser el registro de los correos recibidos, gestión de las comunicaciones, etc.

2.2 Administrador

Este actor representa al administrador del sistema e investigador principal del proyecto, encargado de llevar el seguimiento del mismo. Entre sus tareas podemos encontrar cosas tales como crear el estudio u obtener las conclusiones del mismo.

3 Precondiciones

Tiene que existir un estudio en curso en fase de evolución.

4 Flujo básico de eventos

1. Se rellena el mensaje de la notificación a enviar.
2. Se seleccionan los médicos que recibirán la notificación.
3. Se envía la notificación.

5 Flujos alternativos

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se habrá enviado un mensaje de correo a todos los receptores seleccionados.

9 Requisitos especiales

El usuario deberá ser administrativo o administrador.

EvDiscover	Versión: 1.0
Especificación de caso de uso: Registrar visita	Fecha: 23/06/2017

EvDiscover

Caso de uso: Registrar visita

1 Descripción

En este caso de uso se describen los requisitos necesarios para registrar la visita de un paciente

2 Breve descripción de los actores

2.1 Médico

Médicos participantes en el estudio.

3 Precondiciones

Tanto el paciente como el médico están registrados en el sistema y el médico se encuentra en la fase de registro de visitas.

4 Flujo básico de eventos

1. El médico crea un registro de visita.
2. El médico registra el diagnóstico.
3. El médico asigna un tratamiento.
4. El médico anota las observaciones.

5 Flujos alternativos

Ninguno.

6 Sub flujos

Ninguno.

7 Escenarios clave

Ninguno.

8 Post condiciones

8.1 Post condición 1

Se habrá registrado en el sistema la visita de un paciente con para una fecha con los datos introducidos.

9 Requisitos especiales

Ningún requisito especial.