

<b>EvDiscover</b>	Versión: 1.0
Visión	Fecha: 23/06/2017

# EvDiscover

## Visión

### 1. Introducción

La finalidad de este documento es la de analizar y definir las necesidades que deberá satisfacer el sistema software producido con el objetivo de dar una solución a la gestión de los estudios clínicos mediante el uso de BPM y centrado en la funcionalidad necesitada por los usuarios.

A lo largo de este documento se describe el posicionamiento del producto, sus interesados, sus características y otros requisitos que puedan afectar al desarrollo del proyecto.

### 2. Posicionamiento

#### 2.1 Declaración del problema

<b>El problema de</b>	Los costes asociados a una correcta organización y gestión de los estudios clínicos deja entrever la necesidad de un software que permita realizar la gestión de los mismos con facilidad.
<b>Afecta</b>	Cualquier entidad que desee iniciar un estudio clínico.  Investigadores de los estudios.  Administrativos que gestionan los estudios.  Participantes de los estudios.
<b>El impacto asociado es</b>	Se invierte demasiado tiempo en tareas manuales.  Se pierde mucho tiempo en recabar la información necesaria para sacar conclusiones.  Al no haber una herramienta que lo controle, hay muchos problemas para llevar un seguimiento de los participantes.  Generar un software distinto para cada estudio supone un coste muy alto tanto en tiempo como en recursos.
<b>Una solución adecuada sería</b>	Realizar un acercamiento al desarrollo de un software de gestión de un estudio clínico concreto mediante un BPMS, separando los aspectos de extracción de datos de aquellos de gestión.

#### 2.2 Declaración de la Posición del Producto

<b>EvDiscover</b>	Versión: 1.0
Visión	Fecha: 23/06/2017

<b>Para</b>	Entidades que deseen realizar un estudio clínico para la comercialización de un medicamento/tecnología y otros propósitos.
<b>Quienes</b>	Son los encargados de definir el proceso a seguir en un estudio clínico concreto.
<b>El</b>	Sistema para la gestión de estudios clínicos desarrollado mediante herramientas BPM.
<b>Que</b>	Permite el desarrollo en base a los procesos de gestión concretos del dominio y su posterior refinamiento y reutilización, obteniendo un producto de calidad.
<b>No como</b>	<p>Actualmente en su mayoría se desarrolla todo de forma manual aumentando el coste del proceso.</p> <p>En el caso del diseño de software tradicional, se tardaría mucho en refinar el proceso necesario para realizar la gestión. Este tipo de desarrollo no permite un refinamiento posterior ágil.</p>
<b>Nuestro producto</b>	<p>Permitirá el desarrollo de procesos para la gestión de estudios clínicos individualizados en un tiempo competente gracias a la reutilización. Además, será más fácil la comunicación entre desarrollador e interesados gracias al estándar BPMN en el que se basan este tipo de sistemas.</p> <p>Los usuarios podrán completar sus tareas a través de una interfaz gráfica sencilla y amigable que estará disponible vía web facilitando así la participación de los distintos interesados.</p> <p>Crearía proyectos en los que sería posible aplicar la mejora continua y se caracterizarían por su sostenibilidad.</p>

### 3. Descripción de Afectados y Usuarios

#### 3.1 Resumen de afectados

Nombre	Descripción	Responsabilidades
Juan Manuel Pikatza Atxa	Director del grupo de investigación ERABAKI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de desarrollo del proyecto y aprobación de los requisitos y funcionalidades.</li> <li>Evaluación de los prototipos resultantes.</li> </ul>

<b>EvDiscover</b>	Versión: 1.0
Visión	Fecha: 23/06/2017

### 3.2 Entorno de Usuario

Los usuarios accederán al sistema vía web, para acceder estos tendrán que identificarse mediante los usuarios y contraseñas asignados a cada uno de ellos. Una vez dentro del sistema las tareas a realizar deben ser claras y concisas de forma que todos los usuarios sepan en todo momento lo que deben hacer.

Habrà distinción en función del rol que tenga el usuario y que se describen en la tabla que puede verse a continuación.

Nombre	Descripción	Responsabilidades	Afectados
Administrador	Administrador o Investigador principal	Sacar adelante el proceso del estudio clínico que ha creado, asignar usuarios, gestionarlo y obtener los resultados .	Todos
Administrativo	Administrativo o investigador secundario encargado de las tareas administrativas.	Gestionar las comunicaciones, dar de alta médicos y otras gestiones de tipo administrativo.	Todos
Médico	Médicos participantes en el estudio.	Registrar a sus pacientes en el sistema, las visitas de estos y cumplimentar los formularios relativos a cada visita	Todos
Paciente	Paciente participante que acude a la consulta.	Rellenar formulario para pacientes desde su propia cuenta de usuario.	Todos
Cuidador/Cuidadora	Representante de un paciente que por un motivo u otro no puede participar directamente.	Rellenar formulario para pacientes/cuidadores desde su propia cuenta de usuario.	Todos

## 4. Visión de conjunto

### 4.1 Necesidades y funcionalidades

Necesidad	Prioridad	Funcionalidad	Lanzamiento planeado
Gestión del proceso	Alta	Informatización de las actividades a realizar.	No planeado
Control del estado del proceso de gestión estudio clínico.	Alta	Control del estado del proceso gracias a las herramientas de gestión de los sistemas BPM.	No planeado
Obtener rápidamente las primeras conclusiones acerca de un estudio. realizado.	Alta	Exportación de los datos y obtención de conclusiones.	No planeado
Agilizar los procesos de gestión y adquisición de datos.	Alta	Cumplimentación de formularios online.  Sistema de notificaciones a los distintos interesados vía e-mail.	No planeado

<b>EvDiscover</b>	Versión: 1.0
Visión	Fecha: 23/06/2017

Interfaz agradable e intuitiva para todo tipo de usuarios	Media	Interfaz sencilla pero estéticamente agradable e intuitiva.	No planeado
Facilidad de acceso	Alta	Portal web para favorecer el acceso de los distintos usuarios.	No planeado

## 5. Otros requisitos del producto

### 5.1 Hardware y software requerido

SERVIDOR DE BASE DE DATOS		
<b>HARDWARE</b>	<b>RAM</b>	8 GB
	<b>Disco duro</b>	40 GB de espacio libre
	<b>Procesador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•De 64 bits</li> <li>•2 cores o más.</li> <li>•2.4GHz recomendado, o superior</li> </ul>
<b>SOFTWARE</b>	<b>Motor de base de datos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Microsoft SQL Server 2008 R2 SP1 o superior</li> <li>•MongoDB</li> </ul>

<b>EvDiscover</b>	Versión: 1.0
Visión	Fecha: 23/06/2017

<b>SERVIDOR WEB</b>		
<b>HARDWARE</b>	<b>RAM</b>	<b>8 GB</b>
	<b>Disco duro</b>	<b>40 GB de espacio libre</b>
	<b>Procesador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•De 64 bits</li> <li>•2 cores o más.</li> <li>•2.4GHz recomendado, o superior</li> </ul>
<b>SOFTWARE</b>	<b>Sistema operativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Windows Server 2012 R2</li> <li>•Windows Server 2008 R2</li> </ul>
	<b>Servidor web</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•IIS 7.5 o superior.</li> <li>•Node.js</li> </ul>
	<b>Componentes adicionales</b>	<b>•NET FRAMEWORK 4.6.1</b>