



EvDiscover

Sistematización del soporte a la
gestión de estudios clínicos

Ioritz Cabero

Índice

1. Introducción
2. Objeto
3. Antecedentes
4. Normas aplicadas
5. Requisitos iniciales
6. Alcance
7. Hipótesis de partida
8. Tecnologías utilizadas
9. Sistema propuesto
10. Organización y Presupuesto
11. Seguimiento y control
12. Conclusiones finales



Introducción

- Los gestión de los estudios clínicos es un problema real y tiene una gran importancia en el mundo de la medicina para la obtención de evidencia científica
- Uso de tecnologías BPM y web
- Presentación del proyecto en base a la norma UNE 157801:2007 de AENOR y la metodología de trabajo OpenUp



Objeto

- Pesadez en la gestión
 - Solicitudes de participación
 - Consentimientos informados
 - Cuestionarios propios del estudio
- Prototipo de aplicación web como solución
- Se pretende dar una solución base sobre la que ir mejorando



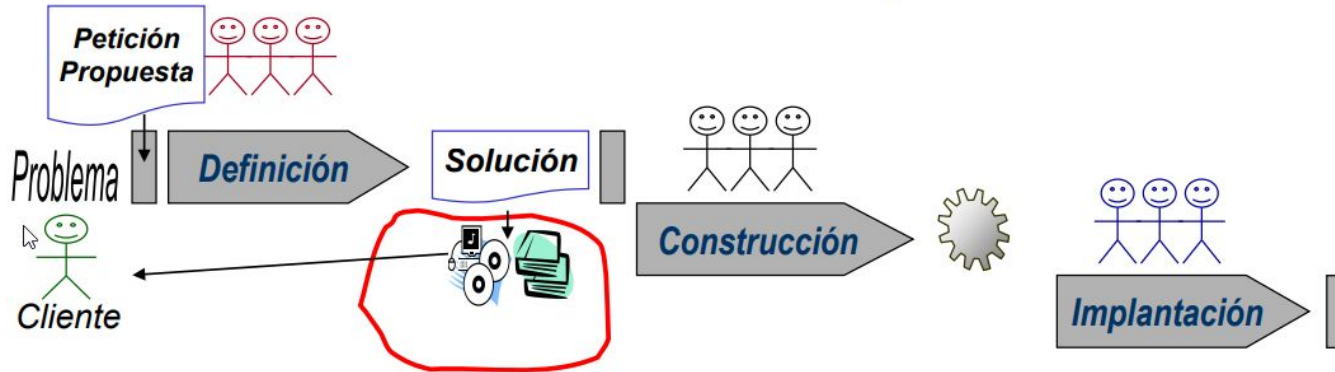
Antecedentes

- ¿Que es un estudio clínico?
Estudios analíticos relacionados con medicamentos, enfermedades o tecnologías, cuyo objetivo es el de obtener conclusiones en base a un proceso donde se obtienen datos, procesándose éstos a posteriori.
- Multitud de tipos de ensayos clínicos distintos
- Existe un amplio abanico de software en este ámbito. (Apple, IBM,...)
- Existencia de trabajos anteriores en este área



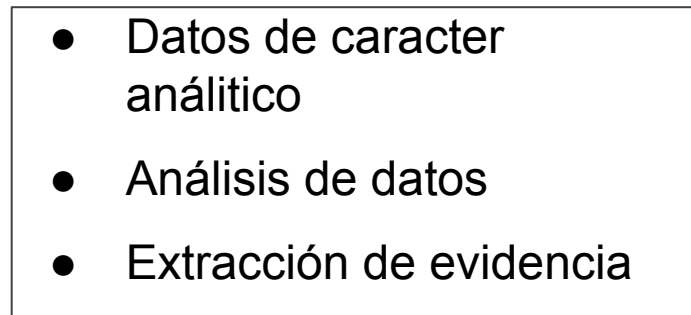
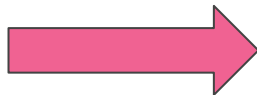
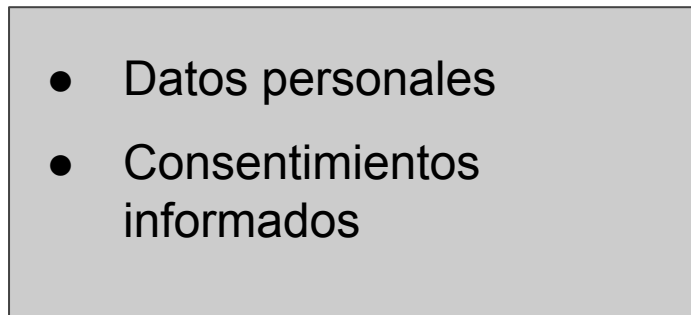
Normas aplicadas (I)

- Norma AENOR UNE 157801:2007



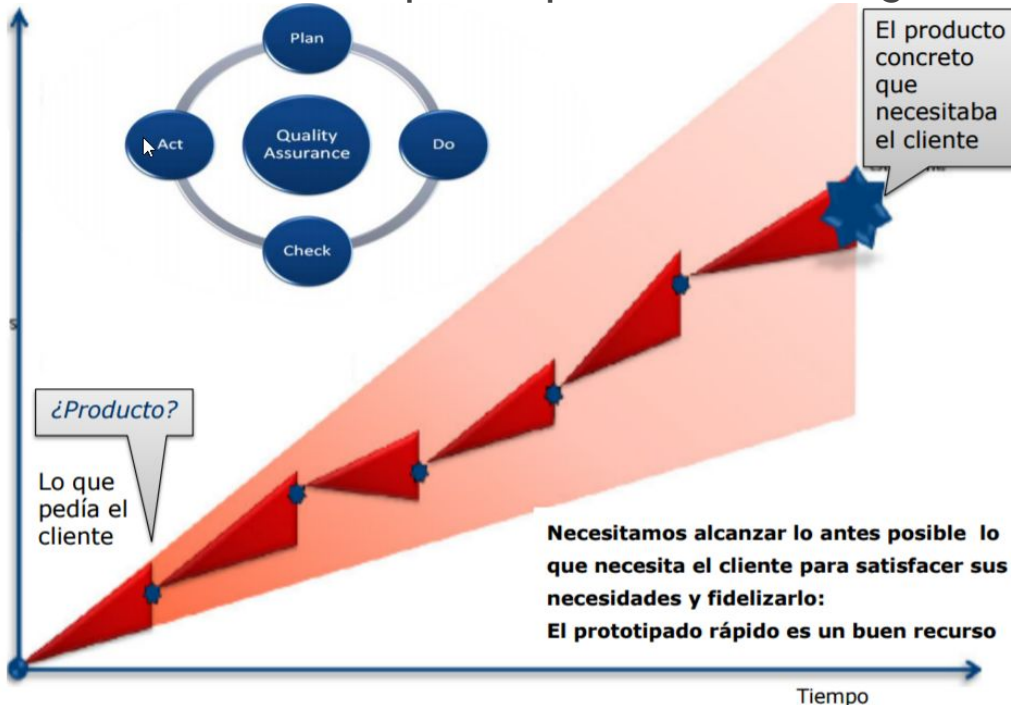
Normas aplicadas (II)

- Ley Orgánica de Protección de datos.



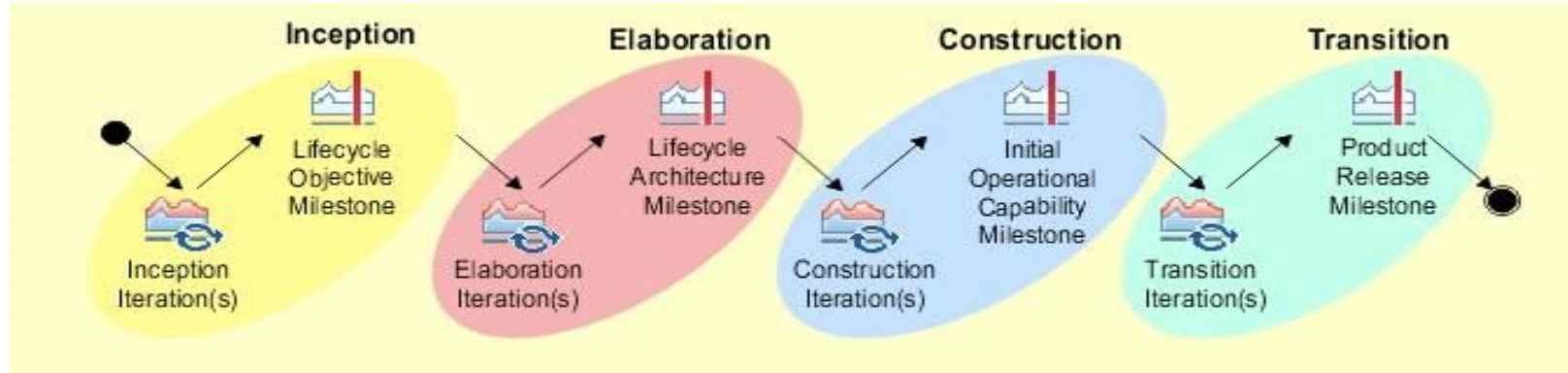
Normas aplicadas (III)

- Desarrollo basado en prototipos + Metodología de desarrollo OpenUP




Normas aplicadas (III)

- Desarrollo basado en prototipos + Metodología de desarrollo OpenUP



Requisitos iniciales

- Aplicación web basada en BPMS.
 - Contemplar las 3 fases de un estudio clínico.
 - Inicio
 - Evolución
 - Fín
 - 4 tipos de usuario:
 - Administrador/a
 - Administrativos/as
 - Médico/a
 - Pacientes/Cuidadores
 - Extracción de datos en formatos fácilmente utilizables.
 - Automatización de tareas.
 - Aseguramiento del rigor.
 - Facilidad de mejora.
 - Facilidad para la inclusión de nuevos cuestionarios.
 - Presentación en base a la norma UNE 157801:2007 y elaboración en base a la metodología OpenUp.
- 

Alcance

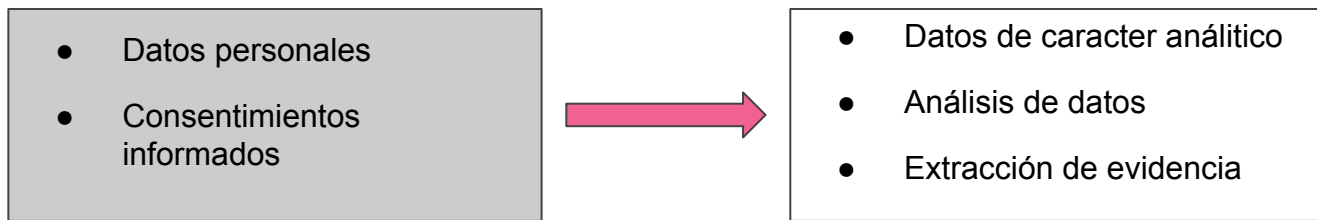
Disciplina	Artefactos
Arquitectura	Cuaderno de arquitectura
Desarrollo	Diseño Build Implementación Test de desarrollo
Gestión	Planes de iteración Plan de proyecto Lista de riesgos Lista de elementos de trabajo
Requisitos	Glosario Soporte de especificación de requisitos Casos de uso Modelo de casos de uso Modelo de análisis Visión
Test	Casos de test Test log Test Script

- Presentación en formato web con los artefactos de la metodología.
 - [Detalles técnicos en la web del proyecto](#)
- No incluidos en el alcance:
 - Segunda versión del modelo de análisis.
 - Análisis de los requisitos para cumplir con la LOPD.



Hipótesis de partida

- Los BPMS son una buena solución a este tipo de problemas de gestión
- Separación de datos de proceso y datos de carácter analítico



Tecnologías utilizadas: Suite BPM

- Desarrollo mediante asistente
- Codificación en .NET y XPath
- Gestión de usuarios
- Gestión y control de procesos



bizagi
Model ▪ Build ▪ Run

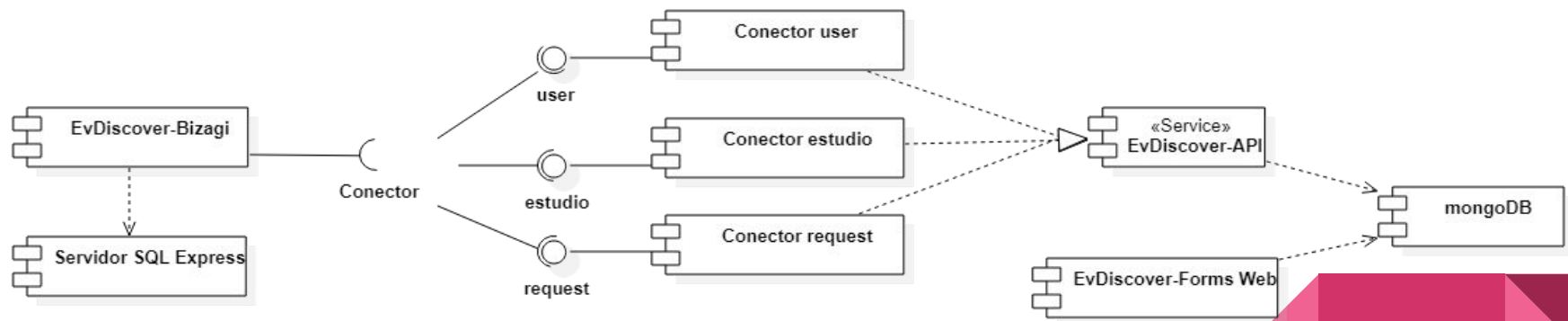
Tecnologías utilizadas: Framework Web

- Javascript
- Facilidad para implementar API REST
- Gestor de paquetes (npm)
- Escalable



Sistema propuesto: Arquitectura

- Dos componentes interconectados entre sí.
 - **EvDiscover-Bizagi**: Para el proceso de gestión.
 - **EvDiscover-Forms**: Para la obtención y extracción de datos de carácter analítico.

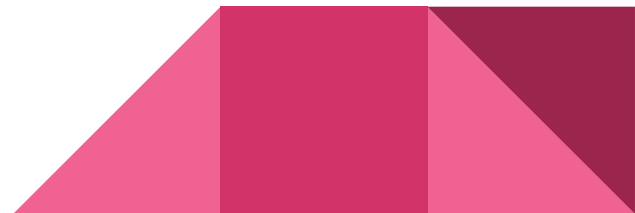


*Modelo de casos de uso y de análisis en la web del proyecto

Sistema propuesto: Usuarios

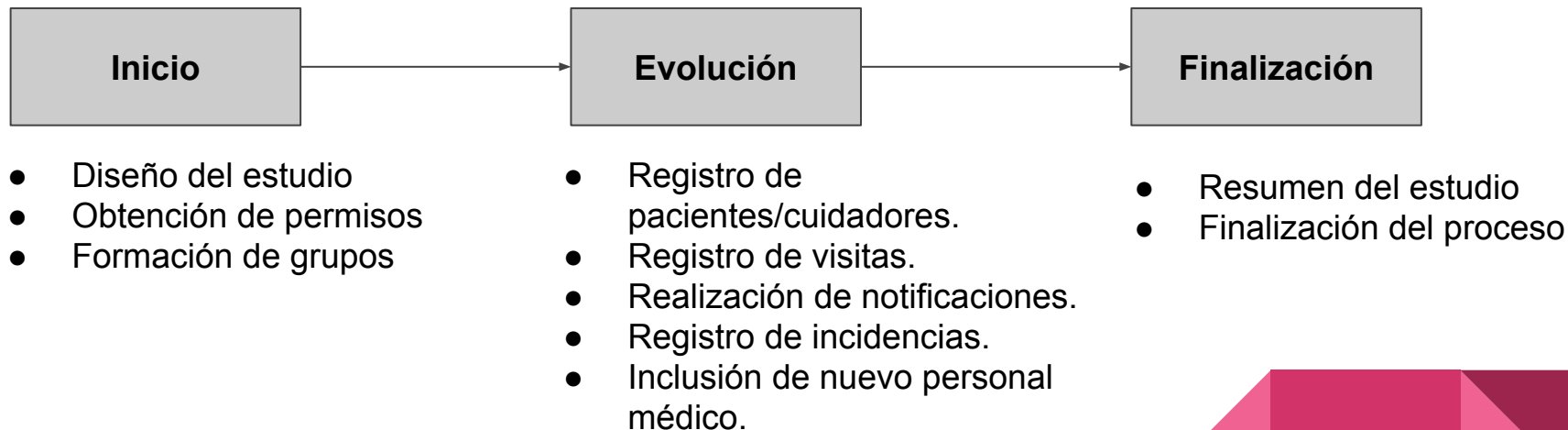
- Usuarios divididos en dos sistemas distintos.
 - Registro previo de usuarios.

Tipo de usuario	EvDiscover-Bizagi	EvDiscover-Forms
Administrador/a	x	x
Administrativo/a	x	
Médico/a	x	x
Pacientes		x
Cuidadores		x



Sistema propuesto: EvDiscover-Bizagi

- Un solo proceso global para la gestión del estudio



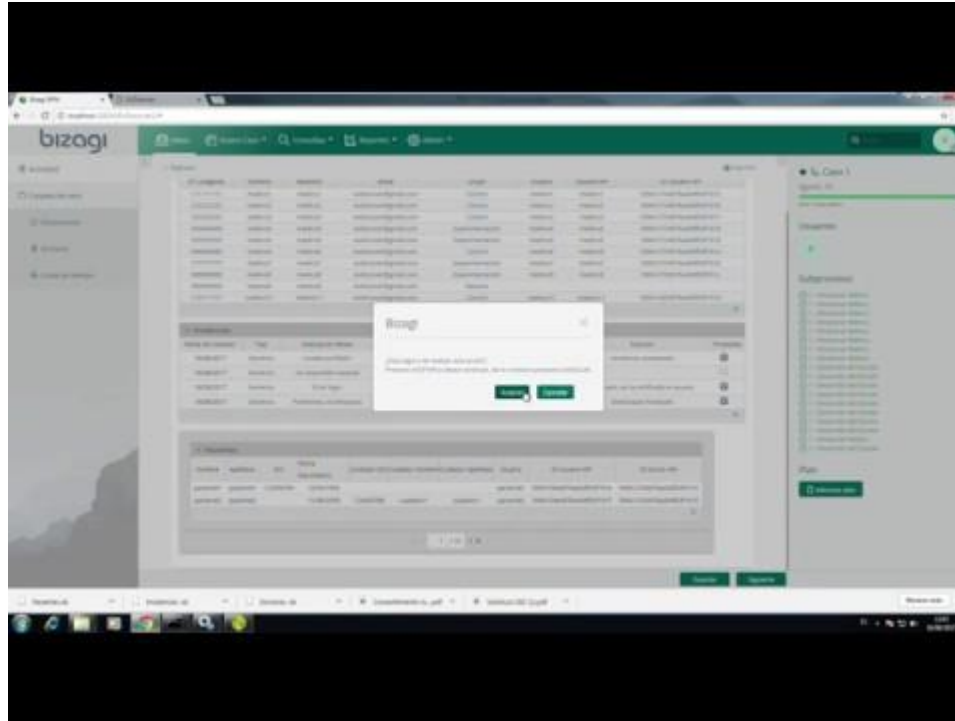
[*Modelo de proceso en la web del proyecto](#)

Sistema propuesto: EvDiscover-Forms

- Funcionamiento en base a peticiones.
- Exportación en formato CSV.
- Facilidad y libertad para implementar nuevos cuestionarios.



Sistema propuesto: Prototipo



Sistema propuesto: Líneas futuras

- Mejoras en cada componente por separado
- Sustitución del componente de gestión basado en Bizagi
- Uso de funcionalidades novedosas



Organización y Presupuesto

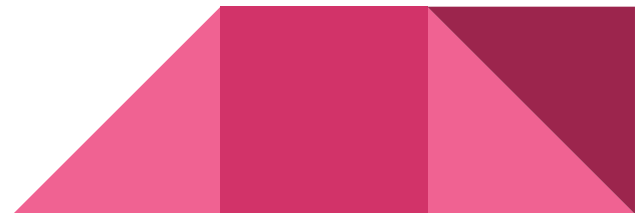
- Plazo de 6 meses para la construcción.
- Por cada componente
 - 1 Director
 - 1 Arquitecto de software
 - 2 Desarrolladores
 - 2 Testers
- Materiales 2.301,00.-€
- Salarios 45.700.-€
- Total 48.001.-€



Seguimiento y control

Paquete	Estimación	Dedicación	Diferencia
<i>Gestión</i>			
Planificación	10	10	0
Seguimiento y control	20	20	0
<i>Alternativas y formación</i>			
Alternativas	30	30	0
Formación	30	30	0
<i>Fase de inicio</i>			
Iteración 1	30	31	0
Iteración 2	20	21	0
<i>Fase de elaboración</i>			
Iteración 1	50	53	+3
Iteración 2	50	74	+24
Iteración 3	50	33	-17
Iteración 4	110	108	-2
Total	400	410	+10

- 6 Iteraciones en total
(2 Inicio + 4 Elaboración)
- Desviación en el plazo.
(1 semana)
- Desvío en horas controlado
debido a la planificación por
iteraciones y objetivos.



Conclusiones Finales

- Objetivos completados satisfactoriamente.
- Solución factible gracias al desarrollo basado en prototipos.
- Uso de máquinas virtuales obligado.
- Indispensable separar datos de carácter analítico del proceso de gestión de estudios clínicos.
- El uso de una norma y una metodología ayuda a dar una solución óptima y de calidad.

